

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
SETOR DE CIÊNCIAS SOCIAIS E APLICADAS
DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO GERAL E APLICADA
CEPPAD - CENTRO DE PESQUISA DE ADMINISTRAÇÃO GERAL E APLICADA

MARILIS PRANDO MACHADO

PROJETO DE IMPLANTAÇÃO DA ISO/IEC 17025 NO PDA/UFPR LABORATORIO
DE PESQUISAS E DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL, AMBIENTAL E EM
QUALIDADE.

Orientador: Prof. João Carlos da Cunha.

CURITIBA
2008

**PROJETO DE IMPLANTAÇÃO DA ISO/IEC 17025 NO LABORATÓRIO DE
PESQUISAS E DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL, AMBIENTAL E EM
QUALIDADE DA UFPR (PDA)**

Projeto Técnico apresentado à
Universidade Federal do Paraná
Para obtenção do título de
Especialista em Gestão da
Qualidade.
Orientador: Prof. João Carlos da Cunha.

CURITIBA

2008

Terra, Nosso Lar

"A humanidade é parte de um vasto universo em evolução.

A Terra, nosso lar, está viva com uma comunidade de vida única.

As forças da natureza fazem da existência uma aventura exigente e incerta, mas a Terra providenciou as condições essenciais para a evolução da vida.

A capacidade de recuperação da comunidade da vida e o bem-estar da humanidade dependem da preservação de uma biosfera saudável com todos seus sistemas ecológicos, uma rica variedade de plantas e animais, solos férteis, águas puras e ar limpo.

O meio ambiente global com seus recursos finitos é uma preocupação comum de todas as pessoas.

A proteção da vitalidade, diversidade e beleza da Terra é um dever sagrado."

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pela vida e que no seu infinito amor está sempre zelando pelo nosso aprimoramento.

Ao Professor e Mestre João Carlos da Cunha pelo incentivo em todos os momentos e que dividiu comigo seu conhecimento e experiência, que contribuíram para a conclusão deste trabalho.

À minha Família que sempre me incentivou e acompanhou cada etapa deste projeto. Dedico aos meus pais Francisco e Salvina que me legaram princípios de perseverança e fé.

A todos os meus amigos, parentes e conhecidos que de alguma forma, direta ou indiretamente contribuíram para a concretização deste trabalho.

A Carlos I. Yamamoto, coordenador do Laboratório PDA/UFPR pelo apoio incondicional em muitos momentos.

À Edna Beronheiro Signorelli Toledo pela dedicação e empenho.

SUMÁRIO

| | | |
|-----------|---|-----------|
| | RESUMO | 9 |
| I | APRESENTAÇÃO | 10 |
| I | INTRODUÇÃO | 11 |
| 1.1. | OBJETIVO GERAL | 13 |
| 1.2. | OBJETIVO ESPECIFICO | 13 |
| 1.3 | JUSTIFICATIVA | 14 |
| 1.4 | METODOLOGIA | 15 |
| 1.5 | REVISÃO BIBLIOGRAFICA | 16 |
| II | REVISAO TEORICO EMPIRICA | 18 |
| 2.1 | INMETRO | 18 |
| 2.2 | ABNT NBR ISO 9001 | 19 |
| 2.3 | ABNT NBR ISO/IEC 17025 | 20 |
| 2.3.1 | Histórico da formação da ISO IEC 17025: 2005 | 20 |
| 2.4 | TERMOS E DEFINIÇÕES | 22 |
| 2.5 | ESTRUTURAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO LABORATORIAL | 25 |
| 2.6 | REQUISITOS DA DIREÇÃO | 26 |
| 2.6.1 | Organização | 27 |
| 2.6.2 | Sistema de Gestão | 28 |
| 2.6.3 | Controle de Documentos | 29 |
| 2.6.3.1 | Documentos | 29 |
| 2.6.3.2. | Aprovação e emissão dos documentos | 30 |
| 2.6.4. | Análise critica de pedidos, propostas e contratos | 31 |
| 2.6.5 | Subcontratação de ensaios e calibrações | 32 |
| 2.6.6 | Aquisições de serviços e suprimentos | 32 |
| 2.6.7 | Atendimento Ao Cliente | 33 |
| 2.6.8. | Reclamações | 34 |
| 2.6.9 | Controles de Trabalhos de Ensaio e/Ou Calibração Não Conforme | 34 |
| 2.6.10 | Melhoria | 34 |
| 2.6.11 | Ação Corretiva | 35 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 2.6.12 | Ação Preventiva | 36 |
| 2.6.13 | Controle De Registros | 36 |
| 2.6.14 | Auditorias Internas | 38 |
| 2.6.15 | Análise Crítica Pela Direção | 38 |
| 2.7 | REQUISITOS TECNICOS | 39 |
| 2.7.1 | Pessoal | 39 |
| 2.7.2 | Acomodações E Condições Ambientais | 40 |
| 2.7.3 | Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos | 40 |
| 2.7.3.1. | generalidades | 40 |
| 2.7.3.2 | Seleção de métodos | 41 |
| 2.7.3.3 | Métodos desenvolvidos pelo laboratório | 41 |
| 2.7.3.4 | Métodos não normalizados | 41 |
| 2.7.3.5 | Validação de métodos | 41 |
| 2.7.3.6 | Estimativa da incerteza de medição | 42 |
| 2.7.3.7 | Controle de dados | 42 |
| 2.7.4 | Equipamentos | 43 |
| 2.7.4.1 | Equipamentos de medição | 43 |
| 2.7.4.2 | identificação | 43 |
| 2.7.5 | Rastreabilidade da medição | 44 |
| 2.7.5.1 | rastreabilidade | 44 |
| 2.7.6 – | amostragem | 45 |
| 2.7.7 | Manuseio de itens de ensaio e calibração | 45 |
| 2.7.8 - | Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração | 46 |
| 2.7.9.. | Apresentação de resultados | 46 |
| IV | IMPLANTAÇÃO NO LABORATORIO PDA/UFPR | 48 |
| 4.1 | LOCALIZAÇÃO | 48 |
| 4.2 | HISTORICO DO PDA/UFPR | 49 |
| 4.3 | ESTRUTURAÇÃO DO PDA/UFPR | 49 |
| 4.4 | PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS | 50 |
| 4.5 | PARCERIAS | 51 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 4.6 | METODOLOGIA | 52 |
| 4.7 | POLÍTICA DA QUALIDADE | 52 |
| 4.8 | DIAGNOSTICO | 54 |
| 4.9 | QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DO CENÁRIO | 54 |
| 4.10 | SISTEMA PROPOSTO | 60 |
| 4.11 | INVESTIMENTOS NO SISTEMA DE GESTÃO LABORATORIAL | 61 |
| 4.12 | PRINCIPAIS PROBLEMAS QUE PODERÃO SER ENCONTRADOS DURANTE O PROCESSO | 62 |
| 4.13 | PLANO DE IMPLANTAÇÃO | 62 |
| V | -CONCLUSÃO | 68 |
| | REFERÊNCIAS | 73 |
| | ANEXOS | 74 |

LISTA DE ABREVIATURAS

| | |
|---------|---|
| VIM | Vocabulário Internacional de Metrologia |
| INMETRO | Instituto Nacional de Metrologia |
| MG | Manual de Gestão |
| MQ | Manual da Qualidade |
| ABNT | Associação Brasileira de Normas Técnicas |
| SEBRAE | Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequena Empresas |
| RH | Recursos Humanos |
| NBR | Norma Brasileira |
| CETESB | Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental |

RESUMO

O trabalho visa conhecer os requisitos da certificação de laboratórios realizados pelo instituto nacional de metrologia, normalização e qualidade industrial – INMETRO. O alto custo de terceirizar serviços pelas indústrias obriga aos laboratórios prestadores de serviços à investir na qualidade dos resultados fornecidos. O PDA / UFPR foi criado com o objetivo de atender a demanda atual de prestação de serviços em análises ambientais para indústrias que buscam atender aos requisitos da Norma NBR ABNT 14001:2004, com tomada de decisão baseada nos resultados dos ensaios terceirizados.

A qualificação do laboratório estabelece os critérios para demonstrar sua competência técnica em possuir um sistema da qualidade efetivo e que são capazes de produzir resultados tecnicamente válidos. O objetivo desse trabalho é apresentar a implantação NORMA NBR ISO/IEC 17025:2005 no Laboratório de Pesquisas e Desenvolvimento Industrial, Ambiental e em Qualidade da Universidade Federal do Paraná (PDA/UFPR).

Foi proporcionado aos colaboradores o treinamento sobre os requisitos da para atendimento da norma ISO 17025. A meta é obter a certificação, mostrando que é um laboratório que possui competência para atuar no mercado, hoje exigente e preocupado com o meio ambiente.

Iniciou-se pelo diagnostico do escopo de interesse, redação dos documentos pertinentes ao Sistema de Gestão. Os procedimentos técnicos estão sendo escritos à medida que estão sendo desenvolvidas as rotinas de análises, conforme a necessidade estabelecida pelos possíveis clientes.

A norma pede que haja um Manual da Qualidade, Procedimentos Técnicos e Procedimentos Administrativos, além de Registros. Após passar por uma auditoria interna para verificar o Sistema de Gestão, a etapa final do projeto, com previsão para ocorrer no segundo semestre de 2009, envolverá o pedido para a certificação, que será encaminhado ao INMETRO, órgão que avalia o laboratório e fornecem a certificação ISO 17025, no Brasil.

PALAVRAS-CHAVES: Acreditação, Qualidade, NBR ISO/IEC 17025:2005

I - INTRODUÇÃO

Com o forte crescimento econômico, a sobrevivência das empresas independentemente de suas dimensões e estão limitadas por conta do compromisso com o meio ambiente. As legislações e a crescente cobrança da sociedade se observam que as indústrias tem tido uma participação mais ativa no cumprimento de sua responsabilidade com as questões ambientais.

Mediante esta realidade, novas metas estão sendo desenvolvido na prevenção de problemas ambientais o que é hoje um dos principais problemas vivenciados pelas empresas. A priorização destas metas é definida em cada empresa, através de seus profissionais e baseada em sua política gerencial e de forma pró-ativa, e também, em cumprimento à legislação vigente.

A Universidade Federal do Paraná, pro ativa tem como compromisso e missão de fomentar, construir e disseminar o conhecimento, contribuindo para a formação do cidadão e desenvolvimento humano sustentável. Ela tem comprovado a 95 anos a importância de se investir na educação com qualidade e sempre voltada às necessidades da sociedade para qual desenvolve suas atividades. A UFPR se preocupa em efetivar suas ações no ensino, na pesquisa e á inclusão social, como exemplo atendimento aos acadêmicos e aperfeiçoamento dos servidores. Consta também parceria com entidades e empresas que visam o benefício da sociedade.

A partir desse incentivo o PDA/UFPR segue esses valores de comprometimento como:

- Ambiente pluralista, onde o debate público é instrumento da convivência democrática;
- Preservação e disseminação da cultura brasileira;
- Proposição de políticas públicas;
- Comprometimento da comunidade universitária com a Instituição;
- Gestões participativas, dinâmicas e transparentes comprometidas com melhores condições de trabalho e qualidade de vida;
- Eficiência, eficácia e efetividade no desenvolvimento das atividades institucionais;
- Isonomia no tratamento dispensado às Unidades da Instituição;
- Respeito aos critérios institucionais usados na alocação interna de recursos.

No caso de laboratórios de universidades, que atuam na prestação de serviços de calibração e ensaios, deve ocorrer um compromisso com clientes internos (alunos, outros laboratórios) e externos (empresas) para o atendimento de objetivos do ensino, pesquisa e extensão.

A implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade é importante tanto pelo ponto de vista da prestação de serviços, quanto da pesquisa, pois vai permear os conceitos de Qualidade nos alunos em formação que estiverem vinculados ao laboratório.

O PDA/UFPR tem como objetivo principal à satisfação de seus clientes de acordo com as exigências da legislação ambiental aplicável aos vários segmentos do mercado.

A coleta de dados necessários para a estruturação do SGQ foi feita através de vivência no local de trabalho, com reuniões com os gerentes e técnicos que ali trabalham e acompanhamento da equipe de implantação do sistema.

O sucesso acadêmico e os resultados técnicos alcançados pelo LACAUT etc inspiraram a criação do PDA/UFPR com foco na área ambiental. Assim, a necessidade de um SGQ vem do fato de que o laboratório está calcado em ensaios técnicos de laboratório e esta norma é a mais adequada e a exigida pelos contratantes de serviços é requisito principal para competir com a concorrência na questão de prestação de serviços a escolha pela ISO/IEC 17025:2005 fornece os requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração e é utilizada pelo INMETRO como norma base para a certificação dos ensaios laboratoriais.

Pretende-se, com este projeto de implantação, formar profissionais que constituam núcleos de competência em sistemas de gestão da qualidade, viabilizando a massa crítica necessária à sua irradiação e implementação nos laboratórios de ensaio das diversas áreas, garantindo a competência e a qualidade dos resultados neles obtidos.

A certificação dos ensaios laboratoriais, com o reconhecimento da competência técnica, é um instrumento essencial para a remoção de barreiras técnicas, uma vez que assenta na comparabilidade da qualidade de resultados.

O Laboratório garante, de forma organizada e sistemática, o funcionamento adequado dos serviços prestados. Para alcançar este objetivo, compromete-se a:

- Satisfazer as necessidades e exigências dos clientes de forma a garantir o reconhecimento da qualidade dos serviços prestados;
- Executar os ensaios de acordo com os procedimentos e os métodos estabelecidos e a fornecer um serviço que esteja em conformidade com os requisitos previamente acordados com os clientes;
- Assegurar a atualização e melhoria dos métodos e processos utilizados;
- Zelar pela contínua aplicação das boas práticas profissionais, bem como pela qualidade dos ensaios fornecidos aos seus clientes;
- Melhorar o nível de formação da equipa técnica, de forma a assegurar que todos os técnicos do Laboratório estão familiarizados com os documentos aplicáveis à sua função e com o Sistema de Gestão Laboratório;
- Manter o Laboratório devidamente organizado, de modo a funcionar sistematicamente, cumprindo, desta forma, com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

O plano estratégico define para o laboratório, entre outras, a seguinte diretriz: “que a adequação dos meios aos fins contribua na concretização das políticas e diretrizes dos recursos materiais e principalmente humanos necessários”.

CHENG *et al* (1995, p. 64) alerta para a necessidade de que a definição do mercado esteja em consonância com o Plano Estratégico, pois esta atividade visa definir o mercado como forma de buscar novas e melhores maneiras de satisfazê-lo. O plano estratégico do laboratório para o período de 1996-2005 (FIDENE, 1996) define como política de extensão: “que a atividade de extensão universitária seja um espaço de interação com a sociedade na perspectiva de melhor entender e inserir-se na dinâmica do desenvolvimento regional.”

A infra-estrutura para criação deste laboratório baseia-se normalmente em metodologias. O método usado na gestão do PDA/UFPR que devem ser interligadas para comunicar um pequeno número de temas estratégicos amplos, como o crescimento do laboratório, a busca de recursos o fomento das pesquisas, a redução de riscos o aumento de produtividade estão sendo através de passos dessas metodologias que incluem: definição da estratégia empresarial do laboratório como gerência de serviços e gestão da qualidade passos estes implementados através de indicadores de desempenho.

Dentre a ferramenta utilizada para materializar a visão e o crescimento o foi escolhido no PDA/UFPR o BSC Balanced Scorecard que reflete o equilíbrio entre objetivos de curto e longo prazo, entre medidas financeiras e não-financeiras, entre indicadores de tendências e ocorrências e, ainda, entre as perspectivas interna e externa de desempenho.

Foram estabelecidos os mapas estratégicos que descreve a estratégia do laboratório, através de objetivos relacionados entre si, que devem ser alcançados que é o ponto crítico para o sucesso do Laboratório, será medido e acompanhado o alcance dos objetivos com indicadores através do nível de desempenho e ou a taxa de melhorias necessárias divulgado para colaboradores através do plano de ação.

1.1 OBJETIVO GERAL

O objetivo geral desta proposta é estruturar as etapas de implantação da ISO/IEC 17025, utilizando os conceitos e técnicas desenvolvidas no Curso de Especialização em Gestão da Qualidade na UFPR, área de ciências sociais, dentro do possível, executar algumas destas etapas dentro do cronograma a ser estabelecido.

1.2. OBJETIVO ESPECÍFICO

Como objetivos específicos, a execução da proposta depende das seguintes etapas:

- Diagnóstico das operações atuais do laboratório e de suas necessidades em termos de sistema da qualidade;
 - Projetar a implantação da norma ISO/IEC 17025:2005 no PDA/UFPR;
 - Definição da Política de Qualidade;
 - Visão;
 - Missão do laboratório;
 - Estruturação da parte documental necessária à implantação do SGQ;
 - Planejar as etapas e ações para implantação do SGQ/PDA/UFPR.
- Recomendar ações para evitar riscos na implantação do Sistema.

1.3 JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DO CENARIO

No caso de laboratórios de universidades, que atuam na prestação de serviços de calibração e ensaios, deve ocorrer um compromisso com clientes internos (alunos, outros laboratórios) e externos (empresas) para o atendimento de objetivos do ensino, pesquisa e extensão.

A implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade é importante tanto pelo ponto de vista da prestação de serviços, quanto da pesquisa, pois vai permear os conceitos de Qualidade nos alunos em formação que estiverem vinculados ao laboratório.

O PDA/UFPR tem como objetivo principal a satisfação de seus clientes de acordo com as exigências da legislação ambiental aplicável aos varios segmento do mercado.

A coleta de dados necessários para a estruturação do SGQ foi feita através de vivência no local de trabalho, com reuniões com os gerentes e técnicos que ali trabalham e acompanhamento da equipe de implantação do sistema.

O sucesso acadêmico e os resultados técnicos alcançados pelo LACAUT ets inspiraram a criação do PDA/UFPR com foco na área ambiental. Assim, a necessidade de um SGQ vem do fato de que o laboratório está calcado em ensaios técnicos de laboratório e esta norma é a mais adequada e a exigida pelos contratantes de serviços é requisito principal para competir com a concorrência na questão de prestação de serviços a escolha pela ISO/IEC 17025:2005 fornece os requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração e é utilizada pelo INMETRO como norma base para a certificação dos ensaios laboratoriais.

Pretende-se, com este projeto de implantação, formar profissionais que constituam núcleos de competência em sistemas de gestão da qualidade, viabilizando a massa crítica necessária à sua irradiação e implementação nos laboratórios de ensaio das diversas áreas, garantindo a competência e a qualidade dos resultados neles obtidos.

A certificação dos ensaios laboratoriais, com o reconhecimento da competência técnica, é um instrumento essencial para a remoção de barreiras técnicas, uma vez que assenta na comparabilidade da qualidade de resultados.

O Laboratório garante, de forma organizada e sistemática, o funcionamento adequado dos serviços prestados. Para alcançar este objetivo, compromete-se a:

- Satisfazer as necessidades e exigências dos clientes de forma a garantir o reconhecimento da qualidade dos serviços prestados;
- Executar os ensaios de acordo com os procedimentos e os métodos estabelecidos e a fornecer um serviço que esteja em conformidade com os requisitos previamente acordados com os clientes;
- Assegurar a atualização e melhoria dos métodos e processos utilizados;
- Zelar pela contínua aplicação das boas práticas profissionais, bem como pela qualidade dos ensaios fornecidos aos seus clientes;
- Melhorar o nível de formação da equipa técnica, de forma a assegurar que todos os técnicos do Laboratório estão familiarizados com os documentos aplicáveis à sua função e com o Sistema de Gestão Laboratório;
- Manter o Laboratório devidamente organizado, de modo a funcionar sistematicamente, cumprindo, desta forma, com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

1.4 METODOLOGIA

Através de um diagnóstico das operações atuais do laboratório e de suas necessidades em termos de sistema da qualidade, foram feitos levantamentos de dados, o qual foi elaborado a proposta para projetar a implantação da norma ISO/IEC 17025:2005 no PDA/UFPR.

A realização de entrevista com os colaboradores no local de trabalho e com a coordenação serviu para uma avaliação da análise da documentação e para os procedimentos do Laboratório PDA/UFPR.

Na revisão bibliográfica buscou subsidiar a proposta de implantação da norma ISO/IEC 17025:2005.

O projeto descreve o laboratório e futuramente a sua prestação de serviço e o compromisso com o meio ambiente. Fomentado nestes dados é apresentado à proposta de implantação para a coordenação e conseqüente a busca pela sua implantação.

1.5 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

A ISO 17025:2005, tem caráter voluntário e é a norma de escolha para o desenvolvimento de métodos, verificação do cumprimento de especificações, pesquisa básica e qualquer outro tipo de ensaio, a norma estrutura as funções gerenciais da organização, desde a identificação inicial das necessidades exigidas pelo mercado, até o atendimento final dos requisitos da norma.

Os princípios de um Sistema de Gestão da Qualidade implantado através da NBR 17025 são aplicáveis a quaisquer laboratórios públicos, privados de economia mista que atuem na área de ensaios analíticos ou de calibração, desde que as mudanças necessárias não consistam em adequação de equipamentos ou aquisição de novos bens, pois é importante a mudança de comportamento de todo o quadro de colaboradores.

Estes devem ter a consciência de que a competência final do processo de medição será alcançada se em todas as etapas possuírem responsabilidades e objetivos bem definidos que, conseqüentemente, levarão à qualidade.

A Instituição que através de seus laboratórios de prestação de serviços apresenta como objetivo principal trabalhar com a qualidade necessita de reconhecimento das necessidades dos clientes, para desenvolver o sistema de Qualidade que promova os padrões que atendam as necessidades, estruturar as atividades visando manter os padrões estabelecidos, aplicar a melhoria continua a partir de uma visão estratégica e com a abordagem humanista (Barry, 1974; Campos, 2004; Miguel 2001).

A Implementação do sistema de qualidade promove a as empresas maior organização das atividades e introduz métodos de trabalho mais eficientes, através da sistematização das atividades. (Malfors et al., 2004).

ALBRECHT & BRADFORD (1992, p. 36) alertam para a necessidade de se compreender a prestação de serviços como um fluxo único de experiências interligadas, situação em que uma atividade antecedente influi na atividade precedente. Nas colocações dos autores, a identificação precisa das necessidades dos clientes é questão chave para o correto encaminhamento na organização prestadora de serviços.

O sistema de qualidade em serviços, quando implementado em laboratórios, possibilita obter dados corretos, permitir a confiabilidade dos laudos emitidos,

aumentar a credibilidade e o respeito da comunidade, evitar erros e retrabalhos, facilitar a rastreabilidade, através da adoção de sistema padronizado (Campos, 2004; nascimento, 1999). Baseados nos padrões da ISO ou outros de reconhecimento internacional, são descritos de forma genérica, devido a sua ampla abrangência das áreas de aplicação, tomando necessária a obtenção de informações complementares e específicas para determinadas áreas.

Conforme evidenciado por MAGALHÃES (2006) A análise quanto à qualidade de um laboratório de metrologia pode ser feita sobre dois aspectos: o externo e o interno à instituição, alguns elementos além do acreditação são determinantes para que um laboratório possa se manter com determinado nível de competitividade em relação os demais:

- Prazo, ou seja, rapidez na entrega;
- Preço, valor compatível com o desejado pelos clientes;
- Qualidade no atendimento, cuidado na recepção e no envio de sistema de medições.

II - REVISÃO TEÓRICO-EMPÍRICA

2.1 INMETRO

O Laboratório PDA/UFPR procede conforme a Norma ABNT NBR ISO/ IEC 17025 segue legislativo recomendado. Dentre órgão está o INMETRO. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO - é uma autarquia federal, vinculadas ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, que atua como Secretaria Executiva do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO), colegiado interministerial, que é o órgão normativo do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SINMETRO). Objetivando integrar uma estrutura sistêmica articulada, o Sinmetro, o Conmetro e o Inmetro foram criados pela Lei 5.966, de 11 de dezembro de 1973, cabendo a este último substituir o então Instituto Nacional de Pesos e Medidas (INPM) e ampliar significativamente o seu raio de atuação a serviço da sociedade brasileira. No âmbito de sua ampla missão institucional, o Inmetro objetiva fortalecer as empresas nacionais, aumentando sua produtividade por meio da adoção de mecanismos destinados à melhoria da qualidade de produtos e serviços.

Sua missão é prover confiança à sociedade brasileira nas medições e nos produtos, através da metrologia e da avaliação da conformidade, promovendo a harmonização das relações de consumo, a inovação e a competitividade do País. (fonte Portaria INMETRO).

Dentre as competências e atribuições do Inmetro destacam-se:

- Executar as políticas nacionais de metrologia e da qualidade;
- Verificar a observância das normas técnicas e legais, no que se refere às unidades de medida, métodos de medição, medidas materializadas, instrumentos de medição e produtos pré-medidos;
- Manter e conservar os padrões das unidades de medida, assim como implantar e manter a cadeia de rastreabilidade dos padrões das unidades de medida no País, de forma a torná-las harmônica internamente e compatíveis no plano internacional, visando, em nível primário, à sua

aceitação universal e, em nível secundário, à sua utilização como suporte ao setor produtivo, com vistas à qualidade de bens e serviços;

- Fortalecer a participação do País nas atividades internacionais relacionadas com metrologia e qualidade, além de promover o intercâmbio com entidades e organismos estrangeiros e internacionais;
- Prestar suporte técnico e administrativo ao Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Conmetro, bem assim aos seus comitês de assessoramento, atuando como sua Secretaria-Executiva;
- Fomentar a utilização da técnica de gestão da qualidade nas empresas brasileiras;
- Planejar e executar as atividades de acreditação de laboratórios de calibração e de ensaios, de provedores de ensaios de proficiência, de organismos de certificação, de inspeção, de treinamento e de outros, necessários ao desenvolvimento da infra-estrutura de serviços tecnológicos no País; e
- Coordenar, no âmbito do Sinmetro, a certificação compulsória e voluntária de produtos, de processos, de serviços e a certificação voluntária de pessoal.

2.2 ABNT NBR ISO 9001

A ABNT NBR ISO 9001 é a versão brasileira da norma internacional ISO 9001 que estabelece requisitos para o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) de uma organização, não significando, necessariamente, conformidade de produto às suas respectivas especificações. É um conjunto de requisitos que tem como objetivo orientar as empresas no sistema de gestão da qualidade, com o objetivo de satisfazer os clientes, buscar a melhoria contínua e assegurar a Competitividade da empresa. Esta norma pode ser aplicada a qualquer tipo e porte de organização. O objetivo da ABNT NBR ISO 9001 é

prover confiança de que o seu fornecedor poderá fornecer, de forma consistente e repetitiva, bens e serviços de acordo com o que você especificou.

2.3 ABNT NBR ISO/IEC 17025

Conforme histórico, Internacionalmente, o processo de padronização das atividades dos laboratórios de ensaio e calibração teve início com a publicação da ISO/IEC Guia 25 em 1978, revisado posteriormente em 1993. Na Europa, em razão da não aceitação da ISO Guia 25, vigorava a EN 45001 como norma para reconhecer a competência dos ensaios e calibrações realizadas pelos laboratórios. (Anvisa, artigo Metrologia).

Mas os dois processos continham níveis de detalhamento insuficientes para interpretação/ aplicação, e faltavam conteúdos para a política da qualidade dos laboratórios, rastreabilidade de medições, processos de amostragem e uso de dos meios eletrônicos. Para atender essas deficiências, a ISO iniciou em 1995 os trabalhos de revisão da ISO Guia 25 através do Working Group 10 (WG 10) da ISO/CASCO (Committee on Conformity Assessment).

A norma ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração - foi resultada oficialmente em dezembro de 1999 e publicada internacionalmente no início do ano 2000. Pela ABNT, no Brasil, a NBR/ISO/IEC 17025 foi publicada em janeiro de 2001.

2.31 Histórico da formação da ISO IEC 17025: 2005

A norma ISO/IEC 17025 é considerada a referência mundial para laboratórios de ensaio e de calibração que desejam demonstrar que tem implementado um sistema de qualidade, que apresenta requisitos de gestão e técnicos necessários à demonstração da implementação de um sistema de gestão, da competência técnica, e da capacidade de produzir a emissão de resultados tecnicamente válidos demonstrado na Figura 1:

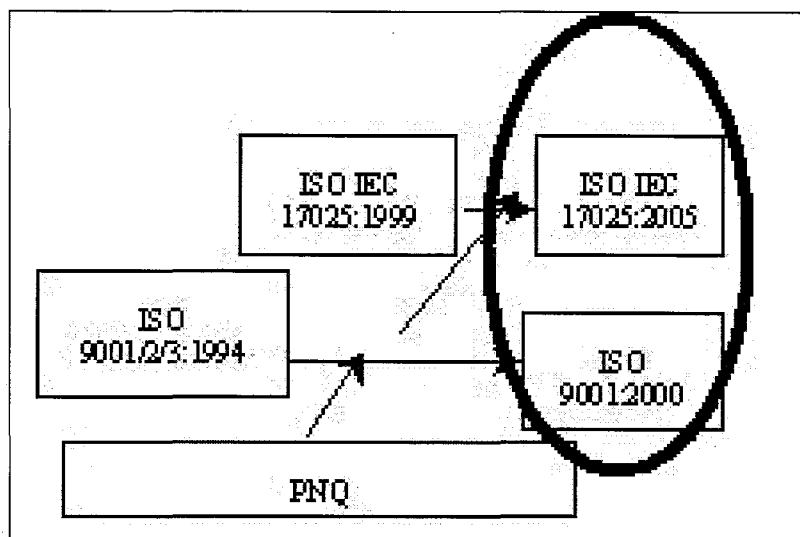


Figura 1 - Histórico da formação da ISO IEC 17025: 2005
 Fonte ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). NBR ISO/IEC 17025

Em referências pesquisadas foi possível avaliar semelhanças entre as NBR ISO 9000 e NBR ISO 17025 em alguns requisitos, entretanto cada atividade é necessária ser levado em conta à finalidade no mercado conforme Quadro abaixo:

| NBR ISO 9001:2000 x ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 | ISO 9001 | ISO 17025 |
|---|--|---|
| TÍTULO | Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos | Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração |
| APLICAÇÃO | Fábricas; Hospitais; Bancos; Teatros; etc... | Laboratórios de Ensaio e Calibração |
| REQUISITOS | Sistema de Gestão da Qualidade | Sistema de Gestão da Qualidade + Competência Técnica |
| AVALIADORES | Avaliador Líder (SGQ) | Avaliador Líder (SGQ) + Avaliadores Técnicos |
| RECONHECIMENTO | CERTIFICAÇÃO O.C.S. | Acreditação RBC/RBLE - INMETRO Habilitação REBLAS - ANVISA |

Figura 2:

A Norma se destina a laboratórios de calibração e de ensaios visando ao desenvolvimento e implementação dos seus sistemas da qualidade. Pode, também, ser usado por organismos de acreditação e de certificação e por outros envolvidos na capacitação de laboratórios.

A certificação por meio das normas de série NBR ISO 9000 é insuficiente para garantir que os laboratórios realizem os serviços com resultados tecnicamente válidos, por isso a necessidade que os laboratórios utilizem simultaneamente a norma NBR ISO 17025, que tem como objetivos:

- Especificar os requisitos para a realização de ensaio, análises ou calibrações;

- Pode ser aplicável a todas as organizações que realizam análises ensaios e/ou calibrações;
- Atende os laboratórios que utilizam estes serviços e (laboratórios de 1.^a, 2.^a ou 3.^a parte)
- Atende o laboratório independente dos números de pessoas ou de extensão do escopo das atividades de ensaio ou calibração;
- É aplicável à calibração ou ensaios que utilizam métodos normalizados e não normalizados, bem como os desenvolvidos pelo laboratório;
- Pode ser usada pelos laboratórios para desenvolver seu Sistema da Qualidade administrativo e técnico, e pode ser usados pelos clientes, autoridades regulamentadoras e organismos de credenciamento no reconhecimento das competências dos laboratórios.

2.4 TERMOS E DEFINIÇÕES:

Para facilitar e unificar o entendimento desta norma alguns termos são utilizados conforme a seguir :

✓ CALIBRAÇÃO

Conjunto de operações que estabelece sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidos por padrões. (VIM- Portaria 029 de 10/03/1995 do INMETRO).

Observações:

- O resultado de uma calibração permite tanto o estabelecimento dos valores do mensurando para as indicações, como a determinação das correções a serem aplicadas.
- Uma calibração pode também determinar outras propriedades metrológicas como o efeito das grandezas de influência.

- O resultado de uma calibração pode ser registrado em um documento, algumas vezes denominado certificado de calibração ou relatório de calibração.

✓ RASTREABILIDADE

Propriedade do resultado de uma medição ou do valor de um padrão estar relacionado a referências estabelecidas, geralmente padrões nacionais ou internacionais, através de uma cadeia contínua de comparações, todas tendo incertezas estabelecidas. (VIM- Portaria 029 de 10/03/1995 do INMETRO).

Observações:

- O conceito é geralmente expresso pelo adjetivo rastreável;
- Uma cadeia contínua de comparações é denominada de cadeia de rastreabilidade.

✓ ENSAIO

Operação técnica que consiste na determinação de uma ou mais características ou desempenho de um dado produto, material, equipamento, organismo, fenômeno físico, processo ou serviço, de acordo com um procedimento especificado.

✓ ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

Determinação do desempenho da calibração ou de ensaio de um laboratório por meio de comparações interlaboratoriais.

✓ INCERTEZA DE MEDIÇÃO

Parâmetro associado ao resultado de uma medição, que caracteriza a dispersão dos valores que podem ser fundamentadamente atribuídos a um mensurando (VIM- Portaria 029 de 10/03/1995 do INMETRO).

Observações:

- Entende-se que o resultado da medição é a melhor estimativa do valor do mensurando, e que todos os componentes da incerteza, incluindo aqueles resultantes dos efeitos sistemáticos, como os componentes associados com correções e padrões de referência, contribuem para dispersão;
- A incerteza de medição compreende, em geral, muitos componentes. Alguns destes componentes podem ser estimados com base na distribuição estatística dos resultados das séries de medições e podem ser caracterizados por desvios padrão experimentais. Os outros componentes que também podem ser caracterizados por desvio padrão, são avaliados por meio de distribuição de probabilidade assumida, baseada na experiência ou em outras informações;
- O parâmetro pode ser por exemplo, um desvio padrão (ou um múltiplo dele), ou a metade de um intervalo correspondente a um nível de confiança estabelecida.

✓ MELHOR CAPACIDADE DE MEDIÇÃO

Menor incerteza de medição que um laboratório de calibração pode atingir no escopo do seu acreditação, quando efetua calibrações mais ou menos rotineiras de padrões de medição próximos do ideal, destinados a definir, realizar, conservar ou reproduzir uma unidade daquela grandeza ou um ou mais de seus valores, ou quando realizam calibrações mais ou menos rotineiras de instrumentos de medição próximos do ideal projetados para medição daquela grandeza (VIM- Portaria 029 de 10/03/1995 do INMETRO).

2.5 ESTRUTURAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO LABORATORIAL

Segundo a norma a estruturação do sistema de gestão laboratorial esta representada no fluxograma abaixo:

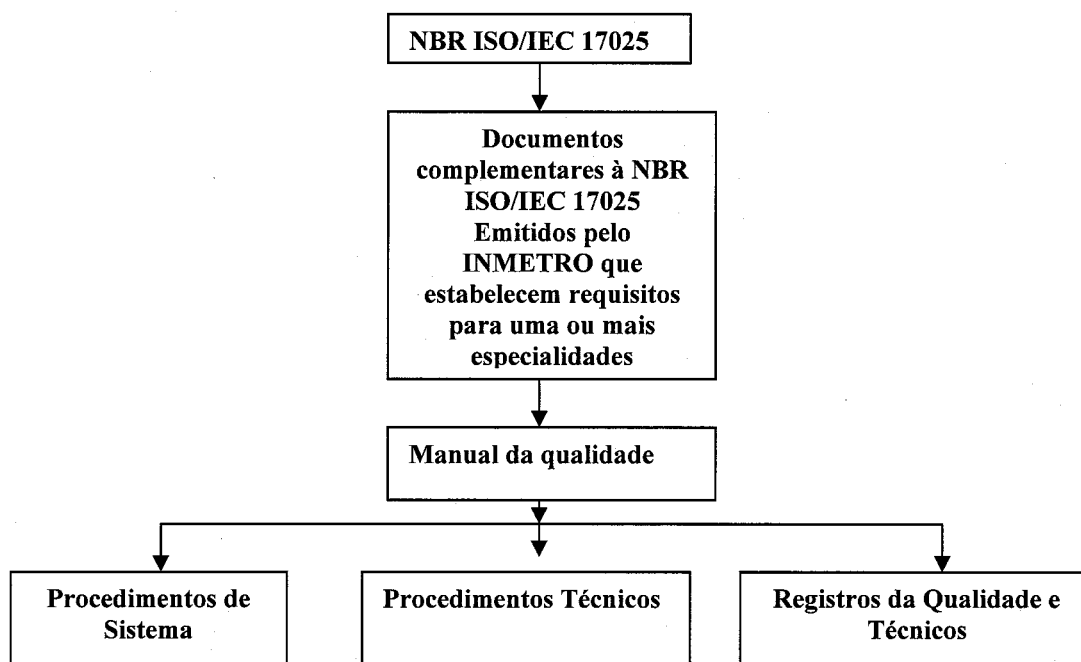


Figura 3

2.5 REQUISITOS IMPORTANTES

A norma NBR ISO 17025:2005 é recomendada como base para organismos de credenciamento e é dividida em duas seções principais. A seção 4 especifica os *Requisitos da direção* para um gerenciamento consistente do sistema da qualidade: Organização, Sistema de Gestão, Controle de Documentos, Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos, Subcontratação de Ensaios/Calibrações, Aquisição de Serviços e Suprimentos, Atendimento ao Cliente, Reclamações, Controle de Trabalhos de Ensaio e/ou Calibração não-conforme, Melhoria contínua, Ação Corretiva, Ações Preventiva, Controle dos Registros, Auditorias Internas.

A seção 5 especifica os *requisitos técnicos* necessários para os serviços realizados pelos laboratórios que são divididos em nas seguintes partes: Generalidades, Pessoal, Acomodações e Condições Ambientais, Métodos de Ensaio e Calibração e Validação de Métodos, Equipamentos, Rastreabilidade da Medição,

Amostragem, Manuseio de Itens de Ensaio e Calibração, Garantia da Qualidade de Resultados de Ensaio e Calibração, Apresentação de Resultados

2.6 REQUISITOS DA DIREÇÃO

2.6.1 Organização:

O laboratório é entidade de *Identidade legal e jurídica*, tem como responsabilidade realizar suas atividades de ensaio e calibração de modo a tender aos requisitos desta Norma e satisfazer as necessidades dos clientes das autoridades regulamentadoras ou das organizações que fornecem reconhecimento o Sistema de gestão deve cobrir os trabalhos realizados com instalações permanentes do laboratório em locais fora de suas instalações permanentes ou me instalações associadas ao laboratório temporárias ou moveis. Isso incluiu coleta de amostras de ar, água e solo.

o laboratório deve:

- a) ter pessoal gerencial e técnico, com a autoridade e os recursos necessários para desempenhar suas tarefas incluindo a implementação manutenção e melhoria do sistema de gestão e para identificar a ocorrência de desvios do sistema de gestão ou todos os procedimentos para a realização de ensaios e ou calibração e para iniciar ações para prevenir ou minimizar tais desvios
- b) ter meios para assegurar que sua direção e seu pessoal estejam livres de quaisquer pressões e influencias indevidas comerciais financeiras e outras internas e externas que possam afetar adversamente a qualidade eletrônica dos resultados.
- c) ter políticas e procedimentos para assegurar a proteção das informações confidencial e direita de propriedade dos seus clientes incluindo os procedimentos para a proteção ao armazenamento e a transmissão eletrônica dos resultados.
- d) ter política e procedimentos para evitar envolvimento em quaisquer atividades que poderiam diminuir a confiança na sua competência imparciabilidade julgamento ou integridade operacional
- e) definir a estrutura organizacional e gerencial do laboratório seu lugar na organização principal e as relações entre a gestão da qualidade operações técnicas e serviços de apoio.

- f) o laboratório especifica a responsabilidade a autoridade e o inter-relacionamento de todo pessoal que gerencia realiza ou verifica trabalhos que afetem a qualidade dos ensaios e a calibração.
- g) o laboratório deve de prover de supervisão adequada do pessoal de ensaio e calibração inclusive daqueles em treinamentos por pessoas familiarizadas com os métodos e procedimentos com a finalidade de cada ensaio e ou calibração e com a avaliação dos resultados de ensaios e calibrações.
- h) o laboratório tem gerencia técnica com responsabilidade total pelas operações técnicas e pela provisão dos recursos necessários para assegurar a qualidade das operações do laboratório.
- i) o laboratório conta com um membro em seu quadro de pessoal, com autoridade definidas para assegurar que o sistema de gestão relacionado a qualidade seja implementando e seguido permanentemente. Este membro tem acesso direto ao mais alto nível gerencial onde são tomadas as decisões sobre as políticas do laboratório.
- j) o laboratório assegura que seu pessoal está consciente da pertinência e importância de suas atividades e de como eles contribuem para alcançar os objetivos do sistema de gestão.

2.6.2 Sistema De Gestão

O laboratório deve estabelecer, implementar e manter um sistema de gestão apropriado ao escopo das suas atividades. Ele deve documentar suas políticas, sistemas, programas, procedimentos, e instruções na extensão necessárias para assegurar a qualidade dos resultados de ensaios e ou calibrações. A documentação do sistema deve ser comunicada compreendida estar disponível e ser implementada pelo pessoal apropriado.

As políticas do sistema de gestão do laboratório relativas a qualidade incluindo uma declaração sobre a política da qualidade estão definidas no manual da qualidade. A declaração da política da qualidade foi emitida sob a autoridade da alta direção e incluiu:

- a) Comprometimento da direção do laboratório com as boas pratica profissionais e com a qualidade dos seus ensaios e calibrações no atendimento aos seus clientes.

- b) A declaração da direção sobre o nível de serviço do laboratório
- c) o propósito do sistema de gestão com respeito a qualidade
- d) um requisito q todo o pessoal envolvido nas atividades de ensaios e calibração abrangidas pelo laboratório esta familiarizado com a documentação da qualidade e implemente as políticas e os procedimentos nos seus trabalhos.
- e) o comprometimento da direção do laboratório com a conformidade a esta norma e com a melhoria continua e eficácia do sistema de gestão.

O Manual da qualidade é o documento que declara a política da qualidade, descreve o sistema de gestão:

- Define as responsabilidades e atribuições do pessoal envolvido no sistema de gestão de uma organização ou fazer referência a outros documentos que contenham estas atribuições.
- Descrever a estrutura da documentação e de pessoal envolvido no sistema de gestão.
- Organização dos itens do manual de acordo com a numeração dos itens da Norma ISO 17025. Recomendável.
- Aprovado pela alta direção da organização em que o laboratório pertence e pelo gerente da qualidade do laboratório (no mínimo).
- O Gerente da Qualidade é o responsável pela emissão e revisões do Manual da Qualidade.
- O organismo acreditador / *habilitador* recebe cópia controlada do Manual da Qualidade.
- Deve referenciar os procedimentos que complementam e detalham os requisitos descritos.

A alta direção fornece e evidencia do seu comprometimento com o desenvolvimento e implementação do sistema de gestão e também com a melhoria continua de sua eficácia. A Política da qualidade- PQ do Laboratório esta documentada no manual da qualidade e divulgada e compreendida entre o pessoal do laboratório. Ele inclui:

- O comprometimento da direção do laboratório com as boas práticas profissionais e com a qualidade dos seus ensaios e calibrações no atendimento à seus clientes;
- A declaração da direção sobre o nível do serviço do laboratório;

- Os objetivos do sistema de gestão com respeito à qualidade;
- Um requisito de que todo pessoal envolvido nas atividades de ensaio e calibração abrangidas pelo laboratório está familiarizado com a documentação da qualidade e implemente as políticas e os procedimentos nos seus trabalhos;
- O comprometimento da direção do laboratório com a conformidade a esta Norma (ABNT NBR ISO/IEC 17025) e com a *melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão*.

A alta direção do Laboratório comunica à organização a importância de atender aos requisitos do cliente e os requisitos estatutários e regulamentares. O manual da qualidade inclui e faz referência aos procedimentos complementares incluindo procedimentos técnicos.

No manual inclui as atribuições e responsabilidades da gerência técnica e do gerente da qualidade, como também suas responsabilidades por assegurar as conformidades com a norma.

A alta direção assegura que a integridade do sistema de gestão seja mantida quando são planejadas e implementadas mudanças no sistema de gestão

2.6.3 Controle de Documentos

2.6.3.1 Documentos:

O Laboratório considera a documentação técnica:

- Declaração da política; procedimentos; especificações; tabelas de calibração, gráficos, livros; avisos; pôsteres; memorandos; softwares; desenhos;
- Outros documentos que estão sujeitos a revisões.

Toda documentação do sistema de gestão recebe uma identificação única e esta sujeita a um controle de revisões e distribuição.

Os procedimentos de sistema de gestão e operacionais são emitidos para complementar o sistema de gestão apresentado no laboratório.

As documentações técnicas necessárias para realização das atividades no laboratório estão disponíveis no local do trabalho.

O laboratório designa um responsável pelo controle e manutenção da documentação do sistema de gestão

2.6.3.2. - Aprovação e emissão dos documentos

Os documentos emitidos para o pessoal do laboratório são periodicamente analisados criticamente por pessoal autorizado.

- Documentos obsoletos são claramente identificados para evitar seu uso não intencional, quando não destruídos por qualquer razão.
- As alterações nos documentos são analisadas criticamente e aprovadas pela mesma função que realiza a análise crítica original, salvo prescrições em contrário.
- Onde praticável, o texto alterado ou o novo texto é identificado no documento ou em anexos apropriados.
- São Elaborados procedimentos para o arquivamento e controle de alterações em documentos mantidos em formato eletrônico.

Alguns Procedimentos / Controle de Documentos

- Recebimento, controle e expedição de itens para calibração ou ensaio
- Controle de documentos
- Controle de não conformidade e reclamações de cliente
- Sistema de auditoria interna
- Controle de calibração de equipamentos de medição
- Orçamento e Análise Crítica de Contrato
- Análise crítica do sistema de gestão
- Emissão de certificados / relatórios
- Compras
- Expressão da incerteza da medição
- Treinamento
- Amostragem

DOCUMENTOS

- Identificação única
- Controle de Revisões
- Análise crítica – Doc novo

- Análise crítica – Doc revisado
- Análise crítica – periódica
- Controle de distribuição
- Identificação do obsoleto
- Procedimento de controle
- Identificação de obsoletos

REGISTROS

- Tempo de retenção definido
- Arquivo indexado para acesso
- Segurança e confidencialidade
- Procedimento para identificar, acessar, arquivar, armazenar
- Dados originais
- Correções em registros manuscritos (riscar e datar)

2.6.4. Análise crítica de pedidos, propostas e contratos

O Laboratório estabelece e mantém procedimentos de análise crítica dos pedidos, propostas, Orçamentos, contratos e contatos com o cliente. As políticas e procedimentos garantem que ensaios e calibrações sejam:

- Documentados e mantidos arquivados.
- Os serviços de calibração/ensaio são realizados apenas quando não restar dúvidas sobre normas ou quaisquer outros requisitos do cliente.
- Para ensaios, os orçamentos são declarados que Norma, procedimento e/ou especificação é utilizada, incluindo as respectivas revisões dos documentos.
- Procedimentos especiais para preparação de amostras e materiais para ensaio são acordados previamente com o cliente.
- Para calibração, ajustes são previamente discutidos com o cliente.

O Laboratório mantém registros das Análises Críticas, incluindo quaisquer modificações significativas. São mantidas registros dos clientes, relacionados aos seus requisitos e aos resultados do trabalho durante o período de execução do contrato. A análise crítica dos pedidos, propostas e contratos garante que:

- O laboratório tenha capacidade e recursos para atender aos requisitos;
- Seja selecionado o método de ensaio e/ou calibração apropriado e capaz de atender aos requisitos dos clientes.
- Os Requisitos, inclusive os métodos a serem utilizados, sejam adequadamente definidos, documentados e entendidos;
- Um contrato pode ser qualquer acordo verbal ou escrito para a prestação do serviço de ensaio/calibração a um cliente.
- A análise crítica deve ser registrada.

2.6.5 Subcontratação de ensaios e calibrações

O Laboratório segue conforme a ABNT NBR ISO/IEC 17025, excepcionalmente ou de forma contínua que pode subcontratar serviços de calibração/ensaio de laboratórios que atendam a ABNT NBR ISO/IEC 17025 *ou pertencer a REBLAS*, desde que comunicado e aprovado previamente pelo cliente.

As subcontratações consideradas aqui podem ser feitas somente no escopo do acreditação do laboratório, para que o logo do organismo acreditador seja utilizado no certificado ou relatório. (p/ acreditação)

O Laboratório fica responsável e pelo cadastro de todos os subcontratados que ele utiliza para ensaios e calibrações, assim como registros da evidencia da conformidade com esta Norma para o trabalho realizado.

2.6.6 Aquisições de serviços e suprimentos

Este requisito compreende a compra de materiais de consumo, equipamentos, padrões, materiais de referência e/ou contratação de serviços de apoio pelo laboratório.

O laboratório garante que os suprimentos, reagentes e materiais de consumo adquiridos que afetem a qualidade dos ensaios e calibrações não sejam utilizados até que tenham sido inspecionados ou verificados de alguma forma, quanto ao atendimento a especificações de norma.

É elaborado procedimentos e o laboratório mantém os registros de compra para posterior consulta e/ou auditoria. A Inspeção e verificação no recebimento de materiais de consumo, reagentes, materiais de referência e no retorno de equipamentos enviados para calibração, é realizado pelo responsável técnico.

Os documentos de compra dos itens que afetam os resultados dos serviços de calibração/ensaio prestados pelo laboratório contêm dados que descrevem e especificam os serviços e suprimentos solicitados. Este documento é analisado criticamente e aprovado.

Exemplo dos serviços testados:

- Serviços de Calibração
- RBC, LNM ou rede estrangeira que faça parte do acordo INMETRO/ILAC
- Materiais de Referência
- Certificados: NIST, NAMAS, IPT
- Avaliação de fornecedores; lista de fornecedores aprovados que atendam a qualidade dos serviços.

2.6.7 – Atendimento ao Cliente

As reclamações de clientes devem ser registradas para a obtenção de investigações e ações corretivas.

O laboratório oferece cooperação aos seus clientes ou a seus representantes. Deixa claro o pedido do cliente e monitora o desempenho do laboratório em relação ao trabalho realizado, esclarecendo todas as etapas da prestação do serviço

Ele deve assegurar a confiabilidade de seus serviços e obter realimentação positiva ou negativa e usá-las para aprimorar o SG.

- *O laboratório deve procurar obter realimentação, tanto positiva quanto negativa, dos seus clientes. A realimentação deve ser usada e analisada*

para aprimorar o sistema de gestão, as atividades de ensaio e a calibração e o atendimento ao cliente.

2.6.8. Reclamações

O laboratório emitiu um procedimento para tratamento de reclamações de clientes e de terceiros. A utilização do SAC.

Toda e qualquer reclamação de cliente é registrada incluindo as ações corretivas decorrentes, feito através de pesquisa e do SAC.

Quando uma reclamação colocar em dúvida a confiabilidade de resultados anteriores, o requisito do sistema de gestão envolvido é auditado extraordinariamente.

2.6.9 - Controles de Trabalhos de Ensaio e/ou Calibração Não Conforme

Através da política e dos procedimentos são implementadas informações dos requisitos acordados com cliente que não estão em conformidade com próprios procedimentos ofertados.

O laboratório garante que sejam designadas responsabilidades e autoridades pelo gerenciamento do trabalho não - conforme e sejam tomadas ações quando for identificado o trabalho não - conforme. É feita avaliação da importância do trabalho não-conforme, onde é efetuada imediatamente a correção. Dependendo O cliente é notificado e o trabalho pode ser cancelado.

2.6.10 – Melhoria

O Laboratório aprimora continuamente a eficácia do seu sistema de gestão por meio do uso da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas e análise crítica pela direção. São utilizadas ferramentas estatísticas onde é possível ter indicadores e poder mensurar as ações a serem realizadas.

Custos da Conformidade são os de Prevenção que necessita a capacitação continuada e de Avaliação que são as auditorias internas.

Os Custos da não-conformidade são os de falha interna, o retrabalho, que proporciona ações sem agregação de valor e os de falha externa repercute a imagem do laboratório, com isso perda de valor.

O laboratório deve seguir o procedimento para tratar as não-conformidades de modo assegurar a análise da gravidade da mesma e para que sejam feitas correções imediatamente junto com a decisão de aceitação do trabalho não - conforme. Nos casos da não-conformidade deve ser comunicado ao cliente podendo ser cancelado se necessário, resultados já entregues. Deve se assegurar a definição de responsabilidade pela autorização da retomada de trabalho e pelo gerenciamento das não-conformidades. O laboratório deve ter definições imediatas para a interrupção do serviço e retenção dos Certificados.

2.6.11 Ação Corretiva

Para a ação corretiva o laboratório deve designar responsável pela implementação da ação Corretiva.

Estabelece política e procedimento com estudo de causa para a implementação das ações corretivas onde foram identificados os trabalhos não-conformes. As análises de causas é o procedimento iniciado pelo Laboratório após investigação para determinar a causa raiz do problema. São utilizadas como fonte reclamação de clientes e através de análise crítica. Todas as ações são de grau necessário para a eliminação do problema e de prevenção ao seu retorno.

Quando necessário, as não-conformidades gerarem dúvidas, o Laboratório garante que todas as áreas de atividades sejam auditadas o mais rápido possível.

A ação corretiva pode ser identificada pela:

- Observação do pessoal;
- Feedback dos clientes;
- Análises críticas;
- Auditorias (internas e externas).

Para análise de causas:

- Deve se considerar que nem sempre são óbvias;
- Elas devem ser investigadas e incluídas nos procedimentos de ação corretivas
- Devem ser analisadas as potenciais causas (através de métodos e procedimentos, equipamentos e sua calibração, requisitos de cliente e amostra)

2.6.12 Ação Preventiva

O Laboratório identifica os procedimentos para ações preventivas e inclui as ações e aplicação de controles para garantir que se tornem eficazes. A ação preventiva é analisada pelo laboratório como uma oportunidade de melhoria. Os procedimentos da ação preventiva ajudam a monitorar e medir a sua eficácia.

É necessário a identificação da fonte potencial de não-conformidades e estabelecer os planos de ação. As análises das fontes podem ser avaliadas através:

- Observações de auditorias;
- Reuniões de análise crítica do SQ;
- Análises críticas de documentos;
- Reuniões gerenciais e sugestões.
- Revisão de procedimentos;
- Análise de dados;
- Supervisão técnica;
- Revisão de certificados
- Análise de proficiências

2.6.13 Controle de Registros

Todos os Registros do Laboratório mantém e ajudam a identificar coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar os registros técnicos da qualidade. Eles devem ser

legíveis, mantidos seguros e com confidencialidade. As correções devem ser feitas de modo a deixar legível o valor incorreto assinadas ou rubricadas.

São eles:

- Orçamentos, contratos e correspondências entre cliente;
- Documentos ou cadernos de entrada e saída de itens para serviço (protocolo, ordem de serviço);
- Relatórios de auditorias (internas e externas);
- Registros de calibração/ensaio;
- Registros de pessoal;
- Dados de controle de calibração e manutenção de equipamentos de medição e ensaio;
- Certificados calibração / relatórios de ensaio;
- Relatórios de não-conformidade, ação corretiva e preventiva;
- Planilhas de cálculo; formulários;
- Outros

Os Registros manuscritos são escritos à **tinta** e as alterações são rubricadas após riscar o texto anterior, deixando-o legível.

Os registros das medições contêm os dados originais anotados (leituras), antes dos cálculos.

Os registros de calibrações/ensaios contêm informações e dados suficientes que permitem que o resultado do serviço seja entendido, repetido, recalculado e conferido:

- Identificação do laboratório;
- Identificação da amostra;
- Identificação da norma ou procedimento utilizado, incluindo revisão, versão, etc;
- Identificação dos padrões e equipamentos utilizados;
- Dados originais;
- Condições ambientais relevantes;
- Resultado da medição e sua incerteza;
- Data e identificação do pessoal que realizou o trabalho;
- O sistema de registro é referenciado de forma coordenada, de maneira que permita referências cruzadas entre os diversos registros.

- O tempo de retenção dos registros é estabelecido pelo PDA/UFPR.
- Todos os registros são mantidos seguros e com confidencialidade e são datados e rubricados

O laboratório utiliza seus procedimentos e para protegê-los, faz cópias de segurança de registros armazenados eletronicamente e para prevenir o acesso ou emendas não autorizadas nesses registros.

2.6.14 Auditorias Internas

A auditoria interna é de responsabilidade do próprio laboratório e dele parte a iniciativa de programar e organizar. O local será o laboratório e áreas correlatas.

O laboratório deve conter um cronograma e seguir a Programação anual elaborada pelo gerente da qualidade e aprovada pela direção. O planejamento da auditoria interna contempla todos os requisitos e normas de acreditação do laboratório, incluindo a realização de serviços de calibração ou ensaio.

O gerente técnico será utilizado para o acompanhamento dos serviços escolhidos. Registros dos serviços serão anexados ou referenciados no relatório de auditoria.

As auditorias serão conduzidas por auditores de qualidade treinados na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 e sempre que possível, por pessoal independente da atividade auditada.

Pretende-se que pelo menos uma vez por ano, todos os requisitos do sistema de gestão sejam auditados. A área auditada, as evidências objetivas e as ações corretivas serão registradas, assim como, os acompanhamentos da implementação e da eficácia das ações corretivas. Um signatário autorizado ou o gerente técnico poderá ser utilizado para acompanhar a execução dos serviços de ensaio.

2.6.15 – Análise Crítica Pela Direção

De acordo com cronograma e procedimento predeterminados, a Alta Direção do laboratório realizará anualmente (período típico) periodicamente análise crítica de gestão do laboratório e das atividades de ensaio e ou calibração, para assegurar a continua adequação e eficácia, e para assegurar que o Sistema de Gestão continue

atender os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025, bem como os requisitos de qualidade estabelecidos internamente, para introduzir mudanças ou melhorias necessárias.

A análise crítica será documentada em ata de reunião com as assinaturas dos participantes. Esta ata será divulgada e lida por todo o pessoal do laboratório.

Serão considerados na ata de reunião alguns itens:

- Adequação das políticas e procedimentos;
- Ações corretivas e preventivas;
- Resultados de auditorias internas e externas recentes;
- Resultados de comparações interlaboratoriais ou outra técnica de controle da qualidade;
- Treinamento e atualização do pessoal;
- Mudanças no Manual de Qualidade; mudanças no volume e tipo de serviços prestados;
- Realimentação de clientes;
- Reclamações;
- Recomendações para melhorias;
- Planos futuros e previsão para novos trabalhos, pessoal, equipamentos.

2.7. REQUISITOS TECNICOS

2.7.1 - Pessoal

A direção do Laboratório assegura a competência de todo o pessoal que operam os equipamentos específicos, que realizam ensaios e/ou calibrações, avaliam resultados e assinam relatórios de ensaios e certificados de calibração.

O laboratório possui um programa de treinamento para todo pessoal do laboratório. estabelece metas referentes à formação , O pessoal sob treinamento deve ter supervisão apropriada e a qualificação do pessoal deve ser feita com base na formação, treinamento, experiência e habilidades demonstradas. O treinamento e habilidades do pessoal, Registros dos treinamentos, capacitações e experiências do pessoal técnico serão atualizados e guardados no laboratório. Estes registros vão incluir a data em que foi concedida a autorização.

2.7.2 – Acomodações E Condições Ambientais

O Laboratório assegura condições ambientais adequadas como ventilação, temperatura, umidade relativa, aquecimento, iluminação, nível de esterilização biológica, poeira, interferência eletromagnética e fontes de energia, às atividades desenvolvidas no laboratório, de forma a não comprometer a confiança metrológica nos resultados apresentados.

Todos os ensaios serão interrompidos quando as condições ambientais interferirem no correto resultado dos ensaios ou ultrapassarem limites estabelecidos.

4Pessoal técnico terá a responsabilidade de monitorar a temperatura e a umidade relativa com termohigrógrafo, sempre que estes parâmetros influenciarem nas medições realizadas no laboratório.

Deverá ter separação efetiva entre áreas vizinhas quando as atividades forem incompatíveis.

Os requisitos de segurança encontram-se fora do escopo da ISO 17025, mas devem ser observados:

- As instalações devem ser mantidas limpas e arrumadas.
- As instalações devem permitir um controle de acesso aos serviços em processo no laboratório.

2.7.3 - Métodos de Ensaio e Calibração e Validação de Métodos

2.7.3.1. – Generalidades

O laboratório usa métodos e procedimentos apropriados para os ensaios e atividades relacionadas, incluindo amostragem, manuseio, transporte, armazenagem, preparação das amostras, onde apropriado, estimativas das incertezas.

A incerteza da medição será estimada sempre que solicitada pelo cliente ou quando a incerteza afetar adversamente a conformidade a uma especificação.

Na estimativa da incerteza da medição serão considerados todos os componentes que sejam importantes e relevantes para uma determinada medição.

Procedimentos de calibração e ensaio, Normas, manuais e dados de referência serão mantidos atualizados e disponíveis no local de execução das atividades.

Os procedimentos de uso e operação de equipamentos de medição serão emitidos sempre que a sua falta possa prejudicar a eficácia dos serviços de calibração ou ensaio realizados.

2.7.3.2 Seleção de Métodos

O laboratório estabelece os métodos de calibração e ensaio com referências a normas e especificações de renome. Quando tais referências não existirem, os métodos serão discutidos com os clientes previamente e serem completamente documentados, validados e aceitos pelo INMETRO.

O laboratório confirmará aos seus clientes que tem condição de operar adequadamente métodos normalizados, antes de implantar os ensaios ou calibrações.

2.7.3.3 Métodos Desenvolvidos pelo Laboratório

Todos os métodos desenvolvidos pelo laboratório deve ser uma atividade planejada e deve ser designada a pessoal qualificado e equipado com recursos adequados e tudo deve ser documentado.

2.7.3.4 Métodos não normalizados

Os métodos não normalizados serão previamente acordados com o cliente e devem incluir uma especificação clara dos requisitos do cliente e a finalidade do ensaio e/ou calibração. O método desenvolvido deve ser devidamente validado de forma apropriada, antes de ser utilizado.

2.7.3.5 Validação de Métodos

Validação é a confirmação por exame e fornecimento de evidência objetiva de que os requisitos específicos para um determinado uso pretendido são atendidos.

Os métodos não-normalizados, métodos criados e desenvolvidos pelo próprio laboratório, métodos normalizados utilizados fora dos escopos originais, ampliações e modificações de métodos normalizados serão validados pelo Laboratório.

2.7.3.6 - Estimativa da Incerteza de Medição

Para todos os serviços de calibração deverá ser calculada a incerteza da medição dos resultados. Isso inclui calibrações internas realizadas por laboratórios de ensaios.

Para os ensaios ou calibrações, deverá existir um procedimento escrito para estimativa da incerteza da medição.

Podem ocorrer alguns casos que a natureza do método de ensaio pode impedir o cálculo rigoroso, metrologicamente e estatisticamente válido da incerteza da medição. Nesses casos, o laboratório tentará pelo menos identificar todos os componentes de incerteza e fazer uma estimativa razoável.

2.7.3.7. - Controle de Dados

Os cálculos e transferência de dados serão submetidos a verificações por um segundo metrologista ou laboratorista do Laboratório, são validados todos os Softwares ou planilhas de cálculo que calculam ou apresentam os resultados da medição. O Laboratório deverá manter os registros.

Os Softwares comerciais de prateleira, de cunho geral, também serão considerados suficientemente validados. Eles deverão ser protegidos e guardados de forma a garantir a sua integridade, a confidencialidade.

Os equipamentos e computadores automatizados utilizados e que armazenam e processam os registros da qualidade são adequadamente selecionados, instalados e protegidos para garantir a integridade e a confidencialidade das informações dentro do laboratório.

2.7.4 – Equipamentos

2.7.4.1 Equipamentos de Medição

O Laboratório PDA/UFPR possui todos os equipamentos de medição e materiais de referência próprios, necessários à correta realização das calibrações e dos ensaios e adequados aos serviços realizados. (segue fotos abaixo)

2.7.4.2 Identificação

O Laboratório tem equipamentos de medição utilizados e são univocamente identificados e de forma permanente. Eles estão visivelmente identificados quanto ao estado de calibração, incluindo a data da última e da próxima calibração. Segue exemplos de situação de calibração: “EM USO”; “FORA DE USO”; “NÃO REQUER CALIBRAÇÃO PERIÓDICA”.

O Laboratório se compromete que todos os equipamentos de medição que afetam a qualidade ou a confiabilidade dos resultados das calibrações e dos ensaios passem por um sistema de controle de calibração periódica, antes do uso, isso inclui equipamentos de medição das grandezas de influência.

Todos os resultados das calibrações e ensaios anteriores são revistos caso ocorra defeitos e erros significantes e que foram detectados nos equipamentos de medição utilizados. O laboratório cuida das verificações Intermediárias, procedimentos para manuseio, transporte, armazenamento, uso, manutenção e, e também é o responsável em definir a data para a próxima calibração dos equipamentos de medição, com os seus requisitos mínimos e as frequências para as calibrações, verificações e manutenções.

- O parágrafo 7.6 da NBR ISO 9001 e a norma NBR ISO 10012 são aplicáveis e complementares à ISO 17025.

2.7.5 – Rastreabilidade da Medição

2.7.5.1 Rastreabilidade

No laboratório todos os resultados das medições, sempre que aplicável, serão rastreáveis a padrões nacionais ou internacionais.

Nos casos em que a Rastreabilidade não for aplicável, o laboratório deverá procurar participar em comparações interlaboratoriais e usar métodos ou padrões claramente descritos e acordados com o cliente.

Os padrões de referência de medida são usados apenas para calibração ou ensaio, a menos que possa ser comprovado que os mesmos não se tornem invalidados. Quanto aos certificados dos padrões de referência, estes indicarão a rastreabilidade a padrões nacionais ou internacionais, e os resultados apresentados terão suas incertezas associadas.

O Laboratório deverá calibrar em laboratórios para seguir padrões:

- Laboratórios integrantes do LNM; RBC-INMETRO, NIST; PTB, NPL e OIML;
- Laboratórios integrantes de Institutos nacionais de outros países, com restrições apontadas na ISO 17025;
- Laboratórios integrantes de Redes de Calibração de outros países desde que haja um acordo de reconhecimento mútuo ou de cooperação entre os organismos acreditadores.

Todos os padrões e materiais de referência do Laboratório estão sujeitos às Verificações intermediárias apropriadas. Quanto aos intervalos de calibração dos padrões de referência e de trabalho são definidos pelo próprio Laboratório e este se compromete que sejam aceitos pelos.

O Laboratório tem procedimentos para manuseio, transporte e uso de equipamentos, padrões e materiais de referência, de modo a garantir o correto funcionamento e integridade.

2.7.6 – Amostragem

O Laboratório deverá ter plano e procedimentos que abrange os fatores a serem controlados, de forma a assegurar a validade dos resultados e o manuseio das amostras para ensaio e calibração.

O Laboratório se for solicitado pelo cliente, desvios do procedimento de amostragem dos planos documentados, deverá incluir em todos os documentos que tenham resultados de ensaio e calibração e estes deverão ser comunicados a todos os envolvidos. O laboratório possui procedimentos para registrar os dados e operações de amostragem e todas as operações relevantes.

2.7.7.– Manuseio de Itens de Ensaio e Calibração

O Laboratório tem plano e procedimentos que abrange os fatores a serem controlados, de forma a assegurar a validade dos resultados e o manuseio das amostras para ensaio e calibração.

Todos os itens recebidos são conferidos quanto a sua integridade, condições de recebimento, presença de acessórios e contra os documentos de envio do cliente. A conferência é registrada em um documento de entrada.

- O laboratório certificar-se de que toda preparação necessária foi realizada antes de iniciar o serviço
- Cada equipamento, material, amostra, caixa ou acessório são identificado com um número seqüencial, durante todas as atividades no laboratório, de forma a não permitir permutas indesejáveis.
- Os equipamentos de medição calibrados itens ensaiados (se retornados ao uso) são adequadamente preservados e protegidos para devolução ao cliente.
- Antes de proteger, preservar e embalar os equipamentos de medição para retorno ao cliente, o metrologista confere os contra os certificados de calibração e o respectivo número de entrada.

2.7.8 - Garantia da Qualidade de Resultados de Ensaio e Calibração

O laboratório realiza forma de controle para assegurar-se de que os resultados por ele apresentados possuem a qualidade e confiabilidade esperadas. Os resultados são registrados de algumas formas:

- Check lists criados para checar os itens e as documentações antes de retornarem ao cliente.
- Participação em programas de comparações Interlaboratoriais e Intralaboratoriais.
- Reensaios e ou recalibrações em itens retidos;
- Repetição de ensaios ou calibrações; e
- Correlação de resultados de características diferentes de um item.

2.7.9.. – Apresentação de Resultados

Todos os resultados de cada ensaio, calibração ou series realizadas no laboratório são relatadas com exatidão, clareza e objetividade de acordo com quaisquer instruções especificam nos métodos de ensaio ou calibração. Os certificados e Relatórios contem todas as informações necessárias para que o cliente possa interpretar corretamente os resultados e contem as informações solicitadas pelo mesmo. Os certificados e relatórios, quando acordado com o cliente, contem uma forma simplificada e o laboratório mantém registrada e arquivada todas as informações exigidas para a forma não simplificada.

Os ensaios onde aplicáveis contem declaração da incerteza da medição quando:

- a) requerida pelo cliente;
- b) afeta a conformidade a um limite da especificação;
- c) for relevante para a validade ou aplicação dos resultados.

Os desvios, adições ou exclusões do método são explicitadas no relatório de ensaio. As calibrações onde aplicáveis seguem declarações de conformidade com normas e especificações.

- a) Condições ambientais
- b) Incerteza da medição
- c) Evidência da rastreabilidade dos resultados

d) Declaração de conformidade com uma especificação ou parte da mesma, mas sempre levando em consideração a incerteza da medição.

No Relatório de Ensaio registra resultados de amostragem:

- Data de amostragem;
- Identificação da substância, material ou produto amostrado;
- Local de amostragem;
- Referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados;
- Condições ambientais durante a amostragem que possam influir nos resultados;
- Desvios dos procedimentos de amostragem.

Sobre as opiniões e Interpretações:

- São claramente destacadas nos Certificados ou Relatórios.
- Resultados de Ensaio e Calibração obtidos de Subcontratados
- Transmissão eletrônica de resultados
- Formato de Relatórios e de Certificados
- Processos padronizados
- Sobre as emendas aos relatórios de ensaio e certificados de calibração
- Correções e acréscimos nos Certificados/Relatórios já emitidos são feitos através da emissão de um novo Certificado com uma nova identificação e com a informação de que este cancela e substitui o anterior. Não há necessidade de solicitar o Certificado cancelado ao Cliente. Por Exemplo:
 - Anterior: Certificado Nº 017/05
 - Revisado: Certificado Nº 017/05-R1 ou 017/05-A
- Ausência de influências adversas, de forma a permitir a sua independência de julgamento e integridade.

O laboratório deve atender aos requisitos da ABNTNBR ISO/IEC 17025 e satisfazer às necessidades dos clientes, das autoridades regulamentadoras ou *habilitadoras* e/ou *acreditadoras*.

IV – IMPLANTAÇÃO NO LABORATORIO PDA/UFPR

4.1 LOCALIZAÇÃO

O PDA/UFPR está inserido em uma área de aproximadamente 200m², nas Usinas Piloto de Tecnologia Química – A, Centro Politécnico da Universidade Federal do Paraná demonstrado na Figura 3.

Situado no organograma da UFPR no Setor de Tecnologia a partir da experiência vivenciada em outros laboratórios que possui objetivos semelhantes o PDA/UFPR foi recém criado para a prestação de serviços técnicos especializados na área ambiental e para promover pesquisas e formação de pessoal em nível de graduação e pós-graduação na UFPR.

Os Laboratórios de Monitoramento e de Cromatografia/Espectrometria contam com equipamentos analíticos modernos em atendimento as normas ASTM/NBR/EN ISO adequados à execução dos ensaios solicitados na área de água, ar e solo, tanto para o Monitoramento quanto para o desenvolvimento de pesquisas.



Figura 3

4.2 HISTORICO DO PDA/UFPR

O Laboratório PDA/UFPR foi criado em Maio de 2007, iniciada a construção em 2007 cuja conclusão se deu em Setembro de 2008.

O organograma inicial é constituído e possui a seguinte organização administrativa demonstrada no Figura 4

4.3 ESTRUTURAÇÃO DO PDA/UFPR

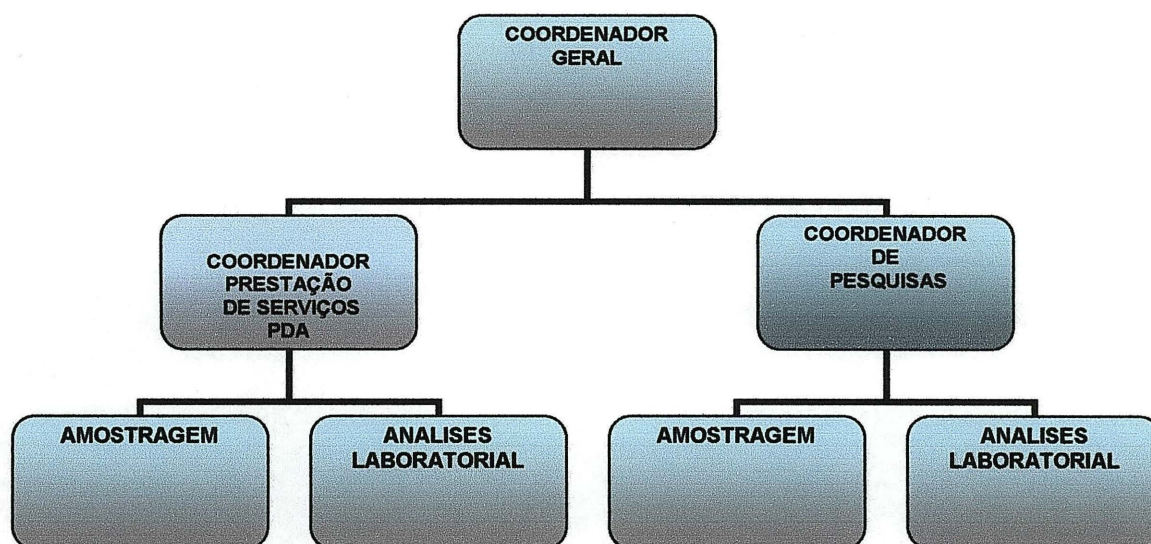


Figura 4

Está fundamentado nas metas da Qualidade (ISO 9001:2000); Meio ambiente (ISO 14001:2004); Saúde e Segurança (OHSAS 18001:2007 e Responsabilidade Social NBR 16001: 2004). Para tanto se faz necessário o monitoramento e treinamento constantes, a interpretação consistente dos dados obtidos, bem como a emissão dos laudos técnicos correspondentes.

Visa à satisfação do cliente, na busca da excelência competitiva, através da capacitação contínua de nossos colaboradores, do aprimoramento sistemático dos processos e do reconhecimento como referência no segmento.

Promover o desenvolvimento técnico e científico oferecer ampla assessoria com qualidade reconhecida, atuando em sintonia com as novas tendências do mercado e preservar o meio ambiente para nossas futuras gerações.

O PDA/UFPR - Laboratório de Pesquisa e Desenvolvimento Industrial, Ambiental e em Qualidade/ UFPR tem como objetivo atender com qualidade a demanda das indústrias que buscam adequação aos requisitos do Sistema Integrado de Gestão conforme demonstrado na Figura 5-

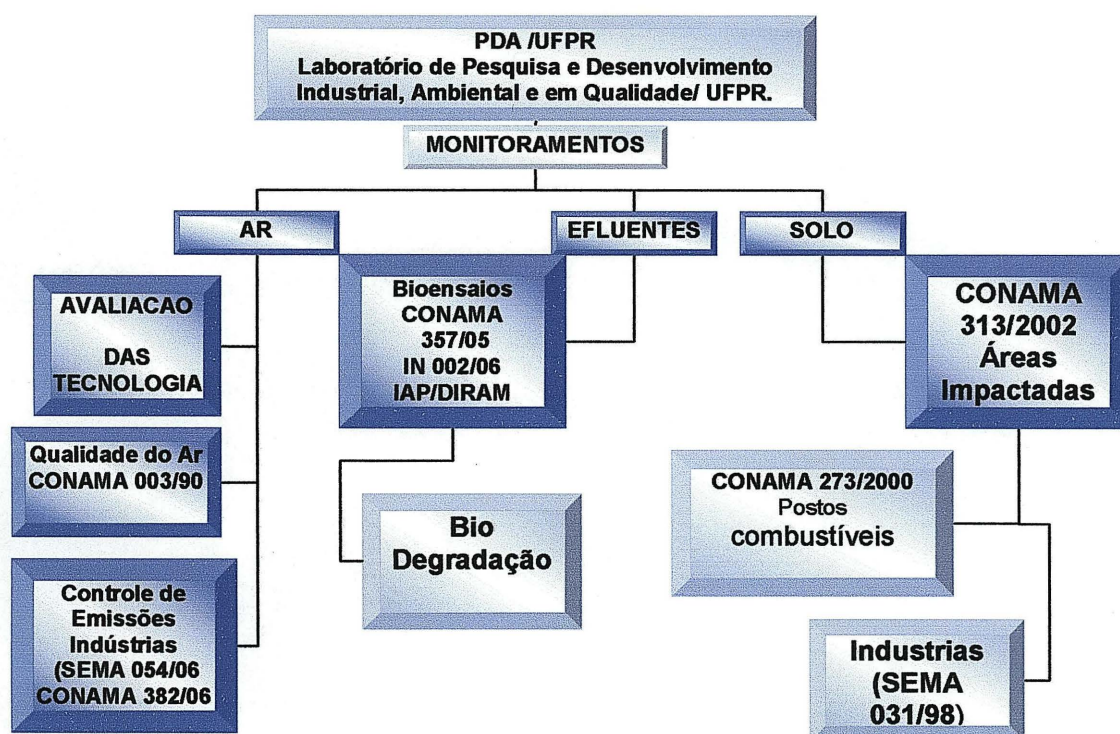


Figura 5

4.4 PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

O PDA/UFPR, através da produtiva equipe de pesquisadores e técnicos, pretende atender as solicitações da comunidade na realização de ensaios tecnológicos e prestação de assessoria técnica. Tem dado apoio ao pessoal de laboratório na implantação de novas técnicas analíticas, além do fornecimento de métodos oficiais atualizados. Realiza treinamento, efetivado tanto no Laboratório quanto na indústria, de pessoal técnico e profissional atuantes na área. Levando em consideração as exigências normativas.

Um dos produtos oferecidos PDA/UFPR é o levantamento e atualização da Legislação Ambiental, Saúde e Segurança Ocupacional, Transporte e Armazenagem de Produtos Perigosos pertinentes às atividades do cliente, vigente nas esferas federal, estadual e municipal bem como o fornecimento de todo este material

levantado através de planilha que facilita o acompanhamento e o desenvolvimento de ações para adequação à legislação;

Entre os serviços, estão:

- Caracterização de efluentes líquidos industriais e domésticos visando subsídios à elaboração de projetos de estações de tratamento;
- Acompanhamento do desempenho de sistemas de tratamento físico-químico e biológico;
- Apoio laboratorial a auditorias de diagnóstico ambiental hidrogeológico e monitoramento de áreas contaminadas, através de coletas e análises de solos e águas subterrâneas e superficiais potencialmente contaminadas por compostos orgânicos e inorgânicos;
- Coletas e análises para a caracterização e classificação de amostras de resíduos sólidos industriais, com o intuito de viabilizar estudos de reciclagem / regeneração ou disposição final adequada;
- Análises físicas e químicas em solos agrícolas;
- Avaliações toxicológicas (crônica e aguda) em organismos de água doce e salgada, como: bactérias, fungos, crustáceos, ouriço-do-mar, algas, peixes, minhocas, abelhas;
- Controle eco toxicológico de efluentes líquidos.
- NBR 9001:2000: Implantação de sistemas de Gestão da Qualidade e controle de qualidade de matéria prima e de produtos acabados
- NBR 14001:2004: Atende a Implantação de Sistema de Gestão Ambiental, a emissões atmosféricas e a tecnologias e melhorias.
- OHSAS 18001:1999: Implantação de Sistema de Saúde e Segurança, análises químicas complementares visando resguardar a saúde e segurança do trabalhador e alternativa de melhorias.

4.5 PARCERIAS:

O corpo técnico do PDA/UFPR agrega diferentes profissionais, da área de tecnologia da UFPR, com possibilidade de desenvolver pesquisas integrando alunos de graduação, mestrado e doutorado e ainda contando com as parcerias dos outros laboratórios do campo universitário.

4.6 METODOLOGIA

Através de um diagnóstico das operações atuais do laboratório e de suas necessidades em termos de sistema da qualidade, foram feitos levantamentos de dados, o qual foi elaborado a proposta para projetar a implantação da norma ISO/IEC 17025:2005 no PDA/UFPR.

A realização de entrevista com os colaboradores no local de trabalho e com a coordenação serviu para uma avaliação da análise da documentação e para os procedimentos do Laboratório PDA/UFPR.

Na revisão bibliográfica buscou subsidiar a proposta de implantação da norma ISO/IEC 17025:2005.

O projeto descreve o laboratório e futuramente a sua prestação de serviço e o compromisso com o meio ambiente. Fomentado nestes dados é apresentado a proposta de implantação para a coordenação e conseqüente a busca pela sua implantação.

4.7 POLÍTICA DA QUALIDADE

A política da qualidade do Laboratório PDA/UFPR está comprometido em garantir a qualidade dos serviços prestados buscando sempre a melhoria continua através:

- Da busca da gestão baseada em referencias empresariais e das leis ambientais;
- Da busca da excelência em ciência e tecnologia;
- Do incentivo à criatividade e à capacidade empreendedora de seus colaboradores e do atendimento das normas, critérios, regulamentos, requisitos da qualidade e do meio ambiente.

O Laboratório PDA/UFPR respeita as partes interessadas através da ética nos relacionamentos e respeito à instituições aos clientes e aos colaboradores e ao meio ambiente. Opera com recursos adequados valorizando o desempenho dos resultados com a busca da melhoria continua.

A política da qualidade é de conhecimento de todos os níveis internos do laboratório PDA/UFPR e analisada pela administração para assegurar a sua continuidade.

Consideram-se partes interessadas e de responsabilidade do Laboratório todos os associados, clientes, parceiros, fornecedores e a sociedade em geral.

Os objetivos da política da qualidade são:

Garantir a confiabilidade dos resultados das medições, através da qualificação dos profissionais, adequação dos equipamentos, validação dos procedimentos e utilização das boas praticas laboratoriais;

Participar com outros laboratórios e instituições e em particular com o INMETRO, o desenvolvimento das boas praticas laboratoriais através de estudos e programas interlaboratoriais;

Garantir a excelência da qualidade dos serviços prestados, através da execução de ensaio e calibração sempre de acordo com especificações estabelecidas em normas, medições e exigências dos clientes.

Promover suporte à pesquisa na busca de novas soluções tecnológicas nas áreas de atuação.

Garantir a qualidade das matérias, produtos e equipamentos utilizados, e que estes estejam capacitados a fornecer a comprovação dos serviços prestados;

Garantir a segurança e confidencialidade dos resultados de ensaio e de calibração e certificados produzidos;

Promover a comunicação da documentação da qualidade a todos do corpo funcional e aplicar continuamente à todas as suas políticas e procedimentos e sempre atender aos requisitos da Norma ABNT NBR ISO /IEC 17025.

Para que os objetivos aconteçam a administração do Laboratório PDA/UFPR compromete-se a apoiar as iniciativas relacionadas ao Sistema da Qualidade e assim garantir a disponibilidade dos recursos necessários à condução de suas atividades institucionais dentro dos programas que venham a ser estabelecidos.

Todo o desenvolvimento do Sistema da Qualidade do Laboratório PDA/UFPR está sob a responsabilidade do Coordenador da Qualidade e dos representantes da Qualidade, e cabe a eles planejar, executar, controlar e analisar criticamente as ações de acordo com essa norma, além da padronização e manutenção do conhecimento no Sistema devido à utilização de procedimentos, registros e instruções de trabalho.

MISSÃO:

Promover Serviços de análises Laboratoriais com qualidade técnica e científica, oferecendo ampla assessoria, num ambiente agradável e promissor, preservando o meio ambiente para as futuras gerações.

VISÃO:

Disponibilizar a todos um excelente atendimento com alta tecnologia, profissionalismo e segurança, garantindo resultados confiáveis, com qualidade e de acordo com as Normas NBR ISO/IEC17025

4.8 DIAGNOSTICO

Foi realizada uma avaliação técnica e comercial para a estruturação do processo de implementação da Norma ISO/IEC 17025 e analisar a situação atual do laboratório PDA/UFPR e levantar subsídio para a elaboração do plano de ação. A alta direção e corpo técnico pela auditoria inicial O diagnóstico foi elaborado com a utilização de um Questionário de Avaliação do Cenário sobre o conhecimento da ISO/IEC 17025.

O questionário foi respondido por 03 (três) pessoas do laboratório, sendo 02 (dois) funcionários da área técnica e 01 o coordenador do laboratório.

4.9 QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DO CENÁRIO

Foi aplicado o Questionário de Avaliação do Cenário para averiguar o nível conhecimento e comprometimento com o tema por parte do corpo técnico e para auxiliar na conclusão do diagnóstico da empresa.

Seguem a respostas das 03 (três) pessoas do laboratório:

4.9.1 N° 01 Respondido Por Pessoa Técnica do Laboratório:

- 1) Você conhece ou já ouviu falar sobre ABNT NBR ISO/IEC 17025? Se "SIM", o que quer dizer? Do que se trata?

R: Sim, são os requisitos gerias para a competência de laboratório de ensaio e calibração.

- 2) Qual é a situação do Laboratório PDA/UFPR em relação ao Processo de Acreditação junto ao INMETRO?

| | |
|----------|--|
| | Ainda não somos acreditados e não temos uma posição definida sobre o assunto |
| x | Ainda não somos acreditados, mas já estamos em fase de planejamento |
| | Ainda não somos acreditados, mas já encaminhamos ao INMETRO a solicitação pertinente, junto com os documentos necessários; |
| | Ainda não somos acreditados, mas já estamos participando de uma comparação interlaboratorial e/ou a equipe do INMETRO está avaliando a implementação do nosso sistema da qualidade e a competência do Laboratório; |
| | Já passamos pelas etapas (2), (3), (4) descritas acima e agora estamos esperando o parecer do INMETRO quanto à concessão ou não da Acreditação |
| | Já somos acreditados pelo INMETRO; |
| | Outros |

- 3) Quanto tempo (desde o planejamento até a Acreditação) via levar em media o Laboratório PDA/UFPR à ser acreditado pela NBR ISO/IEC 17025?

| | |
|----------|--------------------------------|
| | 1 menos de 6 meses |
| x | 2 entre 6 meses a 1 ano |
| | 3 entre 1 a 2 anos |
| | 4 mais de 2 anos |
| | Opções |

- 4) Você acha que as pessoas coordenadoras do Laboratório PDA/UFPR conhecem o bastante sobre a ISO/IEC 17025 para manter os procedimentos de implementação da ISO/IEC 17025?

| | |
|----------|---------------------|
| | Discorda fortemente |
| | Discorda |
| | Sem opinião |
| x | Concorda |
| | Concorda Fortemente |

5) Para poder realizar treinamento sobre Calibração, Ensaios e Certificação da Conformidade, gostaríamos que você indicasse TRÊS TEMAS considerados relevantes para o aprimoramento das competências GERENCIAL e TÉCNICA do Laboratório PDA/UFPR:

INDIQUE TRÊS TEMAS PARA A ALTA/MÉDIA GERÊNCIA DO LABORATÓRIO

| | |
|----------|--|
| x | Auditoria Interna da NBR ISO/IEC 17025 |
| | Cálculo de Incertezas em Medições |
| x | Gerenciamento de Laboratórios de Calibração e Ensaios |
| | NBR ISO/IEC 17025 e o Processo de Acreditação junto ao INMETRO |
| x | Segurança em Laboratórios e Confiabilidade Metrológica |
| | Outros (Caso as opções acima não tenham completado os três temas, cite os demais nas linhas abaixo:) |

INDIQUE TRÊS TEMAS PARA OS TÉCNICOS E/OU ESPECIALISTAS DO LABORATÓRIO

| | |
|----------|--|
| x | Cálculo da Estimativa da Incerteza dos Resultados de Medição |
| | Conceitos e Princípios básicos da NBR ISO/IEC 17025 |
| | Documentação e Avaliação da Qualidade em Laboratórios |
| x | Metrologia Dimensional |
| | Manutenção e Calibração de Instrumentos Convencionais |
| x | Novos Equipamentos e Metodologias de Calibração para os Laboratórios |
| | Outros (Caso as opções acima não tenham completado os três temas, cite os demais nas linhas abaixo:) |

4.9.2 N° 02 Respondido Por Pessoa Técnica do Laboratório:

1) Você conhece ou já ouviu falar sobre ABNT NBR ISO/IEC 17025? Se "SIM", o que quer dizer? Do que se trata?

R: Sim, são as normas para as melhorias nos procedimentos na competência de laboratório de ensaio e calibração.

2) Qual é a situação do Laboratório PDA/UFPR em relação ao Processo de Acreditação junto ao INMETRO?

SITUAÇÃO DO PRINCIPAL LABORATÓRIO DA EMPRESA

| | |
|----------|--|
| | Ainda não somos acreditados e não temos uma posição definida sobre o assunto |
| | Ainda não somos acreditados, mas já estamos em fase de planejamento |
| | Ainda não somos acreditados, mas já encaminhamos ao INMETRO a solicitação pertinente, junto com os documentos necessários |
| x | Ainda não somos acreditados, mas já estamos participando de uma comparação interlaboratorial e/ou a equipe do INMETRO está avaliando a implementação do nosso sistema da qualidade e a competência do Laboratório |
| | Já passamos pelas etapas (2), (3), (4) descritas acima e agora estamos esperando o parecer do INMETRO quanto à concessão ou não da Acreditação |

| | |
|--|-----------------------------------|
| | Já somos acreditados pelo INMETRO |
| | Outros |

3) Quanto tempo (desde o planejamento até a Acreditação) vai levar em média o Laboratório PDA/UFPR a ser acreditado pela NBR ISO/IEC 17025?

| | |
|----------|--------------------------------|
| | 1 menos de 6 meses |
| x | 2 entre 6 meses a 1 ano |
| | 3 entre 1 a 2 anos |
| | 4 mais de 2 anos |
| | Opções |

4) Você acha que as pessoas coordenadoras do Laboratório PDA/UFPR conhecem o bastante sobre a ISO/IEC 17025 para manter os procedimentos de implementação da ISO/IEC 17025?

| | |
|----------|---------------------|
| | Discorda fortemente |
| | Discorda |
| | Sem opinião |
| x | Concorda |
| | Concorda Fortemente |

5) Para poder realizar treinamento sobre Calibração, Ensaios e Certificação da Conformidade, gostaríamos que você indicasse TRÊS TEMAS considerados relevantes para o aprimoramento das competências GERENCIAL e TÉCNICA do Laboratório PDA/UFPR:

INDIQUE TRÊS TEMAS PARA A ALTA/MÉDIA GERÊNCIA DO LABORATÓRIO

| | |
|----------|--|
| x | Auditoria Interna da NBR ISO/IEC 17025 |
| x | Cálculo de Incertezas em Medições |
| | Gerenciamento de Laboratórios de Calibração e Ensaios |
| | NBR ISO/IEC 17025 e o Processo de Acreditação junto ao INMETRO |
| x | Segurança em Laboratórios e Confiabilidade Metrológica |
| | Outros (Caso as opções acima não tenham completado os três temas, cite os demais nas linhas abaixo:) |

INDIQUE TRÊS TEMAS PARA OS TÉCNICOS E/OU ESPECIALISTAS DO LABORATÓRIO

| | |
|----------|--|
| | Conceitos e Princípios básicos da NBR ISO/IEC 17025 |
| | Cálculo da Estimativa da Incerteza dos Resultados de Medição |
| x | Documentação e Avaliação da Qualidade em Laboratórios |
| x | Metrologia Dimensional |
| | Manutenção e Calibração de Instrumentos Convencionais |
| x | Novos Equipamentos e Metodologias de Calibração para os Laboratórios |
| | Outros (Caso as opções acima não tenham completado os três temas, cite os demais nas linhas abaixo:) |

4.9.3 N° 03 Respondido por Coordenador do Laboratório:

- 1) Você conhece ou já ouviu falar sobre ABNT NBR ISO/IEC 17025? Se "SIM", o que quer dizer? Do que se trata?

R: Sim, são as normas que estabelece requisitos gerenciais e técnicos para a implementação de Sistema de Gestão da qualidade em laboratórios de ensaio e calibração.

- 2) Qual é a situação do Laboratório PDA/UFPR em relação ao Processo de Acreditação junto ao INMETRO?

SITUAÇÃO DO PRINCIPAL LABORATÓRIO DA EMPRESA

| | |
|----------|---|
| | Ainda não somos acreditados e não temos uma posição definida sobre o assunto |
| | Ainda não somos acreditados, mas já estamos em fase de planejamento |
| | Ainda não somos acreditados, mas já encaminhamos ao INMETRO a solicitação pertinente, junto com os documentos necessários |
| | Ainda não somos acreditados, mas já estamos participando de uma comparação interlaboratorial e/ou a equipe do INMETRO está avaliando a implementação do nosso sistema da qualidade e a competência do Laboratório |
| x | Já passamos pelas etapas (2), (3), (4) descritas acima e agora estamos esperando o parecer do INMETRO quanto à concessão ou não da Acreditação |
| | Já somos acreditados pelo INMETRO |
| | Outros |

- 3) Quanto tempo (desde o planejamento até a Acreditação) via levar em media o Laboratório PDA/UFPR à ser acreditado pela NBR ISO/IEC 17025?

| | |
|----------|---------------------------|
| | 1 menos de 6 meses |
| | 2 entre 6 meses a 1 ano |
| x | 3 entre 1 a 2 anos |
| | 4 mais de 2 anos |
| | Opções |

- 3) Você acha que as pessoas coordenadoras do Laboratório PDA/UFPR conhecem o bastante sobre a ISO/IEC 17025 para manter os procedimentos de implementação da ISO/IEC 17025?

| | |
|----------|----------------------------|
| | Discorda fortemente |
| | Discorda |
| | Sem opinião |
| | Concorda |
| x | Concorda Fortemente |

- 4) Para poder realizar treinamento sobre Calibração, Ensaio e Certificação da Conformidade, gostaríamos que você indicasse TRÊS TEMAS considerados relevantes para o aprimoramento das competências GERENCIAL e TÉCNICA do Laboratório PDA/UFPR:

INDIQUE TRÊS TEMAS PARA A ALTA/MÉDIA GERÊNCIA DO LABORATÓRIO

| | |
|----------|--|
| X | Auditoria Interna da NBR ISO/IEC 17025 |
| X | Cálculo de Incertezas em Medições |
| | Gerenciamento de Laboratórios de Calibração e Ensaios |
| X | NBR ISO/IEC 17025 e o Processo de Acreditação junto ao INMETRO |
| | Segurança em Laboratórios e Confiabilidade Metrológica |
| | Outros (Caso as opções acima não tenham completado os três temas, cite os demais nas linhas abaixo:) |

INDIQUE TRÊS TEMAS PARA OS TÉCNICOS E/OU ESPECIALISTAS DO LABORATÓRIO

| | |
|----------|--|
| | Cálculo da Estimativa da Incerteza dos Resultados de Medição |
| | Conceitos e Princípios básicos da NBR ISO/IEC 17025 |
| X | Documentação e Avaliação da Qualidade em Laboratórios |
| X | Metrologia Dimensional |
| X | Manutenção e Calibração de Instrumentos Convencionais |
| | Novos Equipamentos e Metodologias de Calibração para os Laboratórios |
| | Outros (Caso as opções acima não tenham completado os três temas, cite os demais nas linhas abaixo:) |

4.9.4 AVALIAÇÃO DAS RESPOSTAS DO QUESTIONARIO

Analisando as respostas do Questionário de Avaliação do Cenário conclui-se que o pessoal do laboratório está informado da implementação da ISO/IEC 17025. Com base nas evidências deste diagnóstico a inicial e com o auxílio das ferramentas e ações realizadas segue os passos a seguir para a atuação dos procedimentos de melhorias. Os planos de ação para a implementação tem como objetivo:

- Aprimorar e melhorar seus conhecimentos sobre a norma, através da utilização de treinamentos;
- Organizar palestras de sensibilização;
- Definir os processos e treinamentos para redação de procedimentos;
- Elaborar a pré-edição do Manual da Qualidade;
- Elaborar os procedimentos;
- Palestra de informação;
- Treinamentos de ações corretivas e preventivas;
- Desenvolvimento de equipes;
- Implementação de procedimentos;
- Seminário da qualidade;

- Manual da qualidade;
- Treinamento dos auditores internos;
- Preparação das auditorias;
- Análise crítica do Sistema;
- Pré auditoria (Certificação);
- Auditoria final e avaliação final.

4.10 SISTEMA PROPOSTO

Com base no diagnóstico realizado no laboratório PDA/UFPR é apresentada a proposta de implementação da Norma ISO/IEC 17025. Através do plano de ação definido a cima os métodos e técnicas serão utilizados como o cronograma para o mapa de implantação de Sistemas da qualidade e os critérios de avaliação para as futuras auditorias, para a conclusão da Certificação do Laboratório PDA/UFPR.

Para a implantação, o laboratório conta com fatores Críticos de Sucesso:

- O efetivo apoio e envolvimento da Alta Direção;
- As funções e atribuições devem ser claramente definidas;
- A capacitação técnica deve ser altamente adequada, garantindo resultados de confiabilidade e incerteza;
- O gerente de qualidade deve ter capacitação e perfil adequados para responder pelo Sistema de Gestão como um todo.

O Laboratório PDA conta com condições ambientais sobre climatização adequadas e instrumentos de controle. Os equipamentos são metrologicamente adequados proporcionando melhor qualidade nos serviços prestados.

Para a Rastreabilidade Metrológica o Laboratório deve optar quando necessário às novas calibrações junto a RBC. As aquisições de materiais devem ser de referencia certificado.

4.11 INVESTIMENTOS NO SISTEMA DE GESTÃO LABORATORIAL

4.11.1 Recursos humanos:

O Laboratório PDA/UFPR conta com 80% das decisões do gerente da qualidade, 50% da coordenação do gerente técnico e 10% da prestação de serviços de técnicos do laboratório. Todo o pessoal é altamente desenvolvido exigido capacitações para a NBR ISO/IEC 17025. O laboratório conta com investimento para a formação de Auditores, elaboração de Documentos, implantação das sistemáticas e para cálculo de incertezas.

4.11.2 O Papel do Gerente Técnico

O gerente técnico tem a responsabilidade global pelas operações técnicas, supervisão do pessoal, garantia da rastreabilidade dos resultados e confiabilidade metrológica dos ensaios realizados emitidos. Ele deve ter a garantia de que as políticas e diretrizes do Sistema da Qualidade estejam efetivamente implementado no laboratório.

4.11.3 O Papel do Gerente da Qualidade

O gerente da qualidade deve ter autoridade pelo Sistema de Gestão e para a melhoria da implementação. Deve ter acesso direto ao mais alto nível da direção, para garantir que as políticas e objetivos sejam documentados no Manual da Gestão e comunicados a todo o pessoal e por estes compreendidos e implementados de forma a assegurar a qualidade requerida. O gerente da qualidade tem a responsabilidade de manter atualizado o MG. e de programar e organizar Auditorias Internas.

4.12 PRINCIPAIS PROBLEMAS QUE PODERÃO SER ENCONTRADOS DURANTE O PROCESSO

Durante o processo de implantação podem ser encontrados alguns problemas vistos pelos avaliadores como causa do não cumprimento do prazo médio estipulado em 12 a 18 meses:

- Manual da qualidade incompleto ou com problemas conceituais;
- Procedimentos inadequados, incluindo o calculam de incertezas de medição;
- Incapacidade técnica do pessoal;
- Equipamentos inadequados;
- Análise crítica e auditoria interna do Sistema de Qualidade conduzida de forma inadequada;
- Falha no controle de documentos;
- Despreparo do representante da Qualidade;
- Falta de comprometimento da alta direção.

4.13 PLANO DE IMPLANTAÇÃO

O plano de implantação da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 tem o objetivo de especificar os requisitos gerais para a competência em realizar ensaios e calibrações, incluindo amostragem. Ela é aplicável a todas as organizações que realizam ensaios e calibrações utilizando-se de métodos normalizados, métodos não normalizados e métodos desenvolvidos pelo laboratório PDA/UFPR.

Foram estimados alguns valores para a implantação do Sistema de Gestão:

. PLANILHA DO CUSTO ESTIMADO PARA A IMPLANTAÇÃO DO PROGRAMA

| Itens | Custo estimado R\$ |
|--|--------------------|
| Consultoria externa - R\$ 80,00/h x 400 horas | 32.000,00 |
| Sensibilização / Treinamentos/ cursos internos | 7.200,00 |
| Visitas externas | 3.000,00 |
| Premiações e concursos para o reconhecimento/ trimestral | 10.000,00 |
| Curso externo para 02 pessoas | 3.200,00 |
| Faixas/Cartazes | 3.000,00 |
| Fotos/filmagens | 2.000,00 |
| Literatura sobre o tema - 5 livros | 1.320, 00 |
| Café da manhã para o dia D - R\$12,00 por pessoa | 1.600,00 |
| Material didático - apostilas - R\$ 10,00 por pessoa | 150,00 |
| TOTAL | R\$ 62.150,00 |

QUADRO 02 – Custo estimado para implantação do programa

O PDA/UFPR identifica os seus processos para o Sistema ISO/IEC 17025:2005, os quais tem demonstrado a sua seqüência e interação, conforme a “Cronograma do quadro 5.

| MESES | Jan. /09 | Jun./09 | Set. /09 | Dez./ 09 | Ma r/1 0 |
|---|-------------|---------|-------------|-------------|----------------|
| Requisitos da Direção | | | | | |
| Organização | | | | | |
| Sistema de gestão | | | | | |
| Controle de documentos | | | | | |
| Análise crítica de pedidos, propostas e contratos | | | | | |
| Subcontratações de ensaios e calibrações | | | | | |
| Aquisição de serviços e suprimentos | | | | | |
| Atendimento ao Cliente | | | | | |
| Reclamação | | | | | |
| Controle de trabalhos de ensaios e ou calibração não conforme | | | | | |
| Melhoria | | | | | |
| Ação corretiva | | | | | |
| Ação preventiva | | | | | |
| Controle de registros | | | | | |
| Auditoria interna | | | | | |
| Análise crítica pela direção | | | | | |
| Requisitos técnicos | | | | | |
| Generalidades | | | | | |
| Pessoal | | | | | |
| Acomodações e condições ambientais | | | | | |
| Métodos de ensaio/Calibração e validação de métodos | | | | | |
| Equipamentos | | | | | |
| Rastreabilidade da medição | | | | | |
| Amostragem | | | | | |
| Manuseio de itens de ensaio e calibração | | | | | |
| Garantia da qualidade dos resultados de ensaio e Calibração | | | | | |
| Apresentação dos Resultados | | | | | |

Figura 5

As etapas de trabalho e o cronograma de atividades estão demonstrados e serão efetivamente seguidos pela equipe de implantação do SGQ do PDA/UFPR.

Com o objetivo de atender com qualidade a demanda das indústrias que buscam adequação aos requisitos do Sistema Integrado de Gestão, inicialmente segue:

- Mapeamento das regiões indicando a sua aptidão para receber novas fontes ou a necessidade de redução das emissões.
- Cálculo da trajetória dos poluentes na atmosfera;
- Estudo da formação e degradação de poluentes na atmosfera;
- Cálculo do fluxo dos componentes;
- Determinação da exposição aos poluentes;
- Geração de relatórios sobre a qualidade do ar;
- Estudo do impacto de novas fontes de emissão.
- Licenças renováveis e restrições às emissões em áreas saturadas (decretos).
- Equipamentos necessários:
- Planejamento da Amostragem:
- Conhecimento da fonte
- Estudo das emissões
- Objetivo da amostragem
- Reconhecimento prévio da área

Representatividade da amostragem

Em visita técnica preliminar deve –se ter a verificação:

- Do tipo de fonte;
- As unidades constituintes;
- As condições físicas do local;
- Os pontos de amostragem de efluentes gasosos;
- Os monitores contínuos;
- A ausência de vazamento de gases;
- A verificação da seção da chaminé;
- O material de construção da chaminé;
- A existência ou não de comprimento de duto reto que possibilite amostragem;
- O diâmetro interno maior que 30 cm;
- A velocidade dos gases acima de 3 m/s;
- A temperatura de saída dos gases;

- A facilidade de acesso e condições de segurança;
- A possibilidade de construção de plataforma.

Para o acompanhamento das coletas do efluente gasoso:

- Checar a calibração do Train de amostragem, solicitando o relatório de calibração da CETESB;
- Verificar o volume máximo utilizado do gasômetro seco e o prazo de seis meses a partir da última data de calibração.
- Verificar se o gasômetro seco, a placa de orifício, o tubo de Pitot coincidem com aqueles descritos no relatório de calibração.

Obs: os números dos equipamentos e do relatório deverão ser anotados na folha de acompanhamento da amostragem

- Checar a calibração do Train de amostragem, solicitando o relatório de calibração da CETESB;
- Verificar o volume máximo utilizado do gasômetro seco e o prazo de seis meses a partir da última data de calibração.

Para o acompanhamento do Processo Produtivo:

A emissão de um poluente é principalmente em função das condições de operação da fonte e do sistema de controle do referido poluente.

Portanto, os resultados obtidos nas amostragens são válidos apenas para as condições em que a fonte e o sistema de controle estavam operando durante o período em que as mesmas foram executadas.

Para os dados operacionais e de controle:

Os parâmetros a serem observados e registrados durante a realização da amostragem dependem do objetivo da execução desses serviços.

Para a realização da Amostragem

As amostragens deverão ser realizadas nas condições máximas previstas na licença ou nas condições normais desde que justificável pela empresa.

Para as condições Operacionais Recomenda

- Maior taxa de alimentação de matéria-prima;
- Produção igual ou próxima a que foi licenciada;
- Faixa operacional dos ECPs.

Para os dados operacionais e de controle

- Registro de monitores contínuos de gases;
- Registro de parâmetros operacionais;
- Registro de parâmetros dos equipamentos de controle de poluição e,
- Outros que se fizerem necessários

V - CONCLUSÃO:

Os desafios da implantação de um sistema de gestão de qualidade, envolvendo vários laboratórios do PDA/UFPR, com equipe multidisciplinar não é tarefa fácil. Requer o apoio de consultorias especializadas, incentivando a questão do comprometimento e da motivação dos indivíduos direta ou indiretamente ligados ao processo e deve ser objeto de particular atenção por parte da coordenação, contribui e muito, na eficácia do processo e na diminuição dos riscos e do tempo de implantação fatores humanos são sempre suscetíveis diante das mudanças que ocorrem.

A implantação do Sistema da Qualidade é sem duvida, a melhor maneira de aperfeiçoar todos os processos laboratoriais e garantir aumentos de produtividade e qualidade reduzindo custos.

Para isso contamos com vários pontos para maximizar o retorno do investimento realizado:

- • os Investimentos devem ser alinhados com os objetivos e estratégias da empresa;
- • deve haver envolvimento de todos os interessados no processo de seleção;
- • o processo de seleção deve ser criterioso e orientado aos objetivos do projeto;
- • a gerencia deve ser adequada ao projeto de implantação.

Deve-se realizar a análise do retorno de investimento caso a caso a fim de permitir a correta avaliação da viabilidade do investimento em cada caso.

Deve ser feita a avaliação da execução de um estudo prévio dos processos laboratoriais a fim de identificar os pontos de melhorias e pré-avaliação dos benefícios financeiros e não financeiros que podem ser obtidos através da automação e informatização do laboratório.

O laboratório pode utilizar da contratação de consultoria especializada na otimização de processos laboratoriais. É uma ótima opção, pois uma consultoria tem metodologia específica para este tipo de avaliação, traz referências de mercado para comparação facilitando a estimativa dos benefícios e dos investimentos necessários.

As grandes vantagens para a implantação da ABNT NBR ISO/IEC 17025 para o laboratório PDA/UFPR são:

- O Laboratório contará com maior confiabilidade e rastreabilidade dos resultados dos processos aos padrões nacionais de metrologia;
- Terá Aumento do credenciamento em operar de acordo com os sistemas de qualidade que estejam em conformidade com a NBR ISO 17025;
- O Laboratório terá a competência para produzir dados e resultados tecnicamente válidos independentes da utilização de métodos analíticos;
- O Laboratório terá qualificação para operar de acordo com a Rede Brasileira de Ensaio e Calibração;
- Permitirá a agregação de métodos não normalizados, desenvolvidos pelo próprio laboratório, utilização e aceitação nacional dos procedimentos;
- O Laboratório aumentará a segurança e a operação das atividades laboratoriais pela definição de recursos necessários;
- Os clientes contarão com melhor atendimento e terão suas grandes exigências sobre os requisitos da qualidade elevados;
- O Laboratório terá redução de custos operacionais e perdas de insumos e manutenção regular;
- Aumentará de forma gradativa a produtividade laboratorial, o controle de desperdícios e a organização e limpeza de ambientes;
- O Laboratório contará com melhor atendimento e gerenciamento das necessidades de qualificação e habilidades dos técnicos de laboratório, melhorando a satisfação de usuários internos;
- Os resultados analíticos serão confiáveis e rastreáveis aos padrões nacionais;
- A Certificação do Laboratório proporcionará atuar de acordo com a Rede Brasileira de Calibração;
- Esta comprovação por meio de documentação técnica necessária, que determinará a confiança no procedimento analítico;
- O Laboratório contará com comparações intra e interlaboratoriais, que oferecem parâmetros de comparação e mecanismos de superação de problemas e
- Reduzirá os custos operacionais com a gestão laboratorial.

5. GARANTIA DA QUALIDADE DE RESULTADOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO

O laboratório garante a qualidade de seus resultados por ter procedimentos de controle da qualidade para monitorar a validade dos resultados. Por estabelecer ações a fim de corrigir dados fora de critérios pré-estabelecidos e evitar relato de resultados incorretos e quando possível aplica técnicas para análise crítica dos resultados.

6. VANTAGENS DA ACREDITAÇÃO

Para o laboratório PDA/UFPR será vantajoso para a:

- Conquista de novos mercados;
- Evidencia da competência técnica;
- Eliminação de auditorias múltiplas;
- Aprimoramento das praticas laboratoriais;
- Divulgação dos serviços (números no INMETRO)
- Uniformidades de interpretações;
- Reconhecimento e aceitação internacional das suas atividades.

De acordo com Cassano (2005), as vantagens de se obter a acreditação para um laboratório permitem vantagens para todos os envolvidos: desde o laboratório até os consumidores finais do sistema de medição.

7- PARA AS ORGANIZAÇÕES:

Disponibiliza valioso recurso por meio de um grupo de avaliadores de conformidade, independentes e tecnicamente competentes.

Fornece um processo de avaliação único, transparente e reproduzível com o qual se evita a utilização de recursos próprios, elimina-se o custo da avaliação e se reforça a coerência.

Reforça a confiança do público nos serviços prestados.

Fomenta os esquemas confiáveis de auto-regulação do próprio mercado, incrementando-se a competência e a inovação.

8- PARA OS USUÁRIOS:

Possibilita a tomada de decisões acertadas, diminuindo o risco com base em avaliações incorretas, ou que é pior, ter seu produto rejeitado pelo comprador que não aceita avaliações não-credenciadas.

Garante a aceitação internacional dos produtos sem a necessidade de repetições das avaliações realizadas.

9- PARA OS AVALIADORES OU AUDITORES:

Em alguns setores, a acreditação é requisito imprescindível para execução das atividades.

Para determinadas atividades, é um requisito de fato para poder vender os serviços de avaliação, como calibração, certificação, ISO 9001.

É um marco diferencial no mercado, sendo garantia de integridade e competência,

aumentando assim as oportunidades comerciais dos avaliadores.

Proporciona ao avaliador a possibilidade de prestar um serviço reconhecido internacionalmente.

Oferece garantias de sua competência e é um meio de conscientização sobre a necessidade de melhoria contínua.

Para os consumidores finais:

Inspira confiança no provedor ao garantir que o produto tem sido avaliado por um organismo independente e competente.

Aumenta a liberdade de escolha e fomenta um mercado livre, porém confiável.

10- OS DESAFIOS

A análise quanto à qualidade de um laboratório de metrologia pode ser feita sobre dois aspectos: o externo e o interno à instituição, alguns elementos além do

acreditação são determinantes para que um laboratório possa se manter com determinado nível de competitividade em relação os demais:

Prazo, ou seja, rapidez na entrega;

Preço, valor compatível com o desejado pelos clientes;

Qualidade no atendimento, cuidado na recepção e no envio de sistema de medições.

No caso de laboratórios de universidades, que atuam na prestação de serviços de calibração e ensaios, deve ocorrer um compromisso com clientes internos (laboratórios) e externos (empresas) para o atendimento de objetivos do ensino, pesquisa e extensão. Pelo estudo realizado, pode-se afirmar que desenvolver e implantar um sistema de qualidade não é possível sem o envolvimento e o comprometimento de todas as pessoas envolvidas no organismo em questão.

Com um sistema de qualidade implantado e procedimentos bem definidos, o funcionamento do laboratório pode ser simplificado, de modo que o trabalho de medições e calibrações possa ser efetuado com maior organização, não comprometendo prazo estipulado e, em consequência, a credibilidade e a confiabilidade do laboratório.

REFERÊNCIAS

ALBRECHT, K.; BRADFORD, L. J. **Serviços com qualidade: a vantagem competitiva**. São Paulo; Makron Books, 1992, 216 p. 3.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). NBR ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração, 2001, Rio de Janeiro, 20p.

BARRY, W. S . Fundamentos da gerencia Rio de Janeiro ZAhAr, 1974 213p

BICHO, Galdino Guttman e VALLE, Benjamin. Guia 25 - A ISO dos Laboratórios. Revista Banas Qualidade. São Paulo, nº 85, junho/

CARVALHO, A. & NEVES, J. Causas fundamentais das dificuldades na implantação da NBR ISO/IEC17025:2001 em laboratórios calibração. Encontro da Sociedade Brasileira de Metrologia, 2003.

CASSANO, d. Revista Metrologia e Instrumentação, Ano 3, numero 25, pp. 18-22, 2003.

CHENG, L. C. et al. **QFD: Planejamento da qualidade**. Belo Horizonte, MG: Fundação Christiano Ottoni, Escola de Engenharia da UFMG: 1995. 262 p.

CONTADOR, J. C. **Gestão de operações: a engenharia de produção a serviço da modernização da Empresa**. 2 ed. São Paulo. Edgar Bluscher, 1998. 593p

NBR ISO/IEC 17025:2005. Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Calibração e de Ensaios. ABNT, RJ.

OLIVARES, Igor Renato Bertoni. Gestão de qualidade em laboratórios. Campinas, SP: Editora Átomo, 2006.

Anvisa: divulga artigos, entrevistas e relatórios

<http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/metrologia.htm> acesso em dia 17/11/2008

Revista Banas.

<http://www.banasmetrologia.com.br/textos.asp?codigo=1913&secao=revista> acesso em dia 20/11/2008

Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia Rio de janeiro 2007, Portaria INMETRO nº 029 de 1995 5ª edição Editora SENAI 2007

Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

ANEXOS

QUESTIONARIO PARA AVALIAÇÃO DO CENARIO

- 1) Você conhece ou já ouviu falar sobre ABNT NBR ISO/IEC 17025? Se "SIM", o que quer dizer? Do que se trata?
- 2) Qual é a situação do Laboratório PDA/UFPR em relação ao Processo de Acreditação junto ao INMETRO?

| | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Ainda não somos acreditados e não temos uma posição definida sobre o assunto |
| <input type="checkbox"/> | Ainda não somos acreditados, mas já estamos em fase de planejamento |
| <input type="checkbox"/> | Ainda não somos acreditados, mas já encaminhamos ao INMETRO a solicitação pertinente, junto com os documentos necessários; |
| <input type="checkbox"/> | Ainda não somos acreditados, mas já estamos participando de uma comparação interlaboratorial e/ou a equipe do INMETRO está avaliando a implementação do nosso sistema da qualidade e a competência do Laboratório; |
| <input type="checkbox"/> | Já passamos pelas etapas (2), (3), (4) descritas acima e agora estamos esperando o parecer do INMETRO quanto à concessão ou não da Acreditação |
| <input type="checkbox"/> | Já somos acreditados pelo INMETRO; |
| <input type="checkbox"/> | Outros |

- 3) Quanto tempo (desde o planejamento até a Acreditação) via levar em media o Laboratório PDA/UFPR à ser acreditado pela NBR ISO/IEC 17025?

| | |
|--------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 1 menos de 6 meses |
| <input type="checkbox"/> | 2 entre 6 meses a 1 ano |
| <input type="checkbox"/> | 3 entre 1 a 2 anos |
| <input type="checkbox"/> | 4 mais de 2 anos |
| <input type="checkbox"/> | Opções |

- 4) Você acha que as pessoas coordenadoras do Laboratório PDA/UFPR conhecem o bastante sobre a ISO/IEC 17025 para manter os procedimentos de implementação da ISO/IEC 17025?

| | |
|--------------------------|---------------------|
| <input type="checkbox"/> | Discorda fortemente |
| <input type="checkbox"/> | Discorda |
| <input type="checkbox"/> | Sem opinião |
| <input type="checkbox"/> | Concorda |
| <input type="checkbox"/> | Concorda Fortemente |

5) Para poder realizar treinamento sobre Calibração, Ensaios e Certificação da Conformidade, gostaríamos que você indicasse TRÊS TEMAS considerados relevantes para o aprimoramento das competências GERENCIAL e TÉCNICA do Laboratório PDA/UFPR:

INDIQUE TRÊS TEMAS PARA A ALTA/MÉDIA GERÊNCIA DO LABORATÓRIO

| | |
|--|--|
| | Auditoria Interna da NBR ISO/IEC 17025 |
| | Cálculo de Incertezas em Medições |
| | Gerenciamento de Laboratórios de Calibração e Ensaios |
| | NBR ISO/IEC 17025 e o Processo de Acreditação junto ao INMETRO |
| | Segurança em Laboratórios e Confiabilidade Metrológica |
| | Outros (Caso as opções acima não tenham completado os três temas, cite os demais nas linhas abaixo:) |

| INDIQUE TRÊS TEMAS PARA OS TÉCNICOS E/OU ESPECIALISTAS DO LABORATÓRIO | |
|---|--|
| | Cálculo da Estimativa da Incerteza dos Resultados de Medição |
| | Conceitos e Princípios básicos da NBR ISO/IEC 17025 |
| | Documentação e Avaliação da Qualidade em Laboratórios |
| | Metrologia Dimensional |
| | Manutenção e Calibração de Instrumentos Convencionais |
| | Novos Equipamentos e Metodologias de Calibração para os Laboratórios |
| | Outros (Caso as opções acima não tenham completado os três temas, cite os demais nas linhas abaixo:) |